

PHYSICIAN MANUAL	**ALPHA (S) & ALPHA (M) BONE CONDUCTION HEARING SYSTEMS**
MANUAL DEL MÉDICO	**ALPHA (S) Y ALPHA (M) SISTEMAS AUDITIVOS POR CONDUCCIÓN ÓSEA**
MANUEL DU MÉDECIN	**ALPHA (S) ET ALPHA (M) SYSTÈME AUDITIF À CONDUCTION OSSEUSE**
HANDBUCH FÜR DEN ARZT	**ALPHA (S) & ALPHA (M) KNOCHENLEITUNGSHÖRSYSTEME**
MANUALE PER IL MEDICO	**ALPHA (S) E ALPHA (M) PROTESI ACUSTICHE A CONDUZIONE OSSEA**
HANDLEIDING VOOR ARTSEN	**ALPHA (S) & ALPHA (M) BEENGELEIDINGSHOORSYSTEMEN**

CE **0086**



Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

EN	PHYSICIAN MANUAL - ENGLISH	EN

1 ABOUT THIS MANUAL

This Physician Manual provides a description of the Alpha (S) & Alpha (M) Bone Conduction Hearing Systems. This manual includes a description of the system's features, performance, intended use, and important safety information. This manual provides the information necessary for the physician to prescribe the Alpha (S) & Alpha (M) Bone Conduction Hearing Systems to the appropriate patient population. Please read this manual thoroughly before prescribing the system.

A Patient Instruction Manual is included with each Alpha Sound Processor and should be referred to for information regarding:

- Kit Contents
- Instructions for Use
- Patient Warnings and Precautions
- Important Things to Remember
- Maintenance
- Customer Support

2 INTRODUCTION

Warnings and Cautions Overview

The following section contains a description of all physician related Warnings and Cautions associated with the Otomag™ Bone Conduction Hearing Systems. Additional patient and use related Warnings and Cautions can be found in the Patient User Manual. Knowledge of the following information is essential for safe operation of the device. Specific Warnings and Cautions pertaining to physician instructions are included in the body of the manual.

Warnings

- Thoroughly read the Physician Manual and the Patient Manual before prescribing the Otomag™ System.
- To avoid potential performance and / or safety issues, adhere carefully to patient selection criteria
- A blow to the head in the area of the Otomag™ Alpha Sound Processor may result in damage to the device or device failure.
- When using the Otomag™ Alpha (S) Softband, make sure that a finger can be placed between the skull and Softband to ensure that the Softband is not too tight.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) on a patient wearing an Otomag™ Alpha Sound Processor, Magnetic Spacer, Headband or Softband. The external portions of the device must be removed prior to entering the MR environment. Severe injury may result if the external portions of the device are not removed prior to entering the MR environment.
- The Alpha (M) Magnetic Implant can be scanned safely using MRI only under certain conditions.
- Carefully consider the potential patient's medical history to rule out allergies and other reactions to device materials prior to prescribing the Otomag™ System.
- The Alpha (M) Magnetic Implant, the Implant Template and Surgical Template are supplied on a plastic card provided sterile in gas-permeable packaging. Handle the package with care. Severe impact may rupture the sterile package.
- The implant sterile package should be stored at normal room temperature. The package may be stored at temperatures between -4 °F and +122 °F (-20 °C and +50 °C).
- The 'use by' date is stamped on the sterile package. If it has expired, return the device to Sophono.
- The Alpha (M) Magnetic Implant, the Implant Template and Surgical Template are single use items. The sterile package contains information indicating ethylene oxide processing. Before opening the sterile package, inspect it carefully. If the package is ruptured, or exposure to ethylene oxide processing is not indicated, return the package to Sophono.
- The Magnetic Implant and Implant Template are re-sterilizable according to the provided instructions. Failure to sterilize appropriately can result in serious infection.
- The Surgical Template is *not* re-sterilizable.
- If re-sterilization is necessary, the Alpha (M) Magnetic Implant and Implant Template are not intended to be flash steam sterilized. Flash steam sterilization has not been validated to effectively sterilize the components.
- Do not re-sterilize the Alpha (M) Magnetic Implant more than a total of three (3) times. Additional sterilization cycles may damage the implant.
- Purchased screws may be provided non-sterile and if so must be sterilized prior to implantation according to the manufacturer's instructions. Failure to sterilize appropriately can result in serious infection.
- Excessive, long term use of magnetic spacers that are too strong may lead to pain and or pressure necrosis for the patient. Always recommend to the patient the lowest magnetic strength spacer that provides sufficient retention.
- Do not use the Alpha (M) configuration of the device if the skin contact area of the sound processor is compromised in any way (i.e. – unhealed incision, psoriasis, or eczema). Failure to follow this warning may result in prolonged healing, further irritation, or infection.
- Both the Alpha (S) and Alpha (M) configurations of the device contain magnets which could impact the performance of magnetically sensitive medical devices such as a pacemaker, an implantable cardioverter defibrillator (ICD), or ventricular shunt. The magnets of the softband/headband of the Alpha (S) and the magnetic spacer of the Alpha (M) should therefore be kept away from such devices.

Precautions

- The Alpha Sound Processor, Magnetic Implant, Headband, and Softband are intended for single-patient use only. Do not use any of these products if they have previously been placed in or with another patient. Reuse of the magnetic implant carries a serious risk of severe infection and other major medical complications.
- The patient should be instructed to select a lower strength spacer if the pressure on the skin is uncomfortable or pain, numbness, or tingling occurs. If discomfort continues, advise the patient to discontinue wear and visit the clinic for evaluation and refitting.
- Patients with a pacemaker or ICD should consult their care provider for safe use of the Otomag system with their cardiac medical device.
- Keep Otomag™ System components away from magnetic data storage media and electronic devices. The Alpha Sound Processor, Magnetic Implant, Headband, and Softband all contain magnets that can potentially damage magnetic data storage media and electronic devices.
- To avoid damage to the device, do not subject the Alpha Sound Processor to temperatures below -4°F (-20°C) or above 122°F (+50°C) at any time.
- To avoid potential of damage to the device, do not store the Otomag™ System near magnets or magnetic devices other than the magnetic spacer and implant.
- Prior to use, inspect packaging to verify that it is intact and has not been damaged. If the packaging is damaged, do not use the device and return it to Sophono. Please see the address and phone number for Sophono at the end of this Physician Manual.
- Refer to the original manufacturer's instructions for use for specific directions on how to use the implantable screws.
- Refer to the original manufacturer's instructions for use for specific directions on how to appropriately use the sterilization pouches.

Product Description

The Otomag™ Bone Conduction Hearing System is a family of sound processors and accessories that operate on the principle of bone conduction of sound vibrations.

The Otomag™ System is configured in either of two configurations. The first configuration is the Alpha (S), where the Otomag™ Sound Processor is attached magnetically to a Headband or Softband. The second configuration is Alpha (M), where the Otomag™ Sound Processor is attached magnetically to an implanted magnet. The Headband, Softband, or Magnetic Implant holds the sound processor against the head, and vibration is transduced through direct contact with the patient's skin and the bone below.

The Otomag™ System is designed for use for those patients with conductive hearing loss, those patients who have sensorineural hearing loss up to 45 dB in combination with their conductive loss, and single sided deafness as defined in the indications for use. The prescriptive formula and adjustments available to the audiologist in the software allow for programming the Otomag™ System for individual patient hearing loss.

Indications for Use

The Otomag™ Alpha Sound Processor is intended for use with the Otomag™ Headband or Otomag™ Softband (no age limitations), or with the Otomag™ Magnetic Implant (patients 5 years of age and up) for the following patients and indications:

- Patients with conductive or mixed hearing losses, who can still benefit from amplification of sound. The pure tone average (PTA) bone conduction (BC) threshold for the indicated ear should be better than 45 dB HL (measured at 0.5, 1, 2, and 3 kHz).
- Bilateral fitting is applicable for most patients having a symmetrically conductive or mixed hearing loss. The difference between the left and right sides' BC thresholds should be less than 10dB on average measured at 0.5, 1, 2, and 4 kHz, or less than 15 dB at individual frequencies.
- Patients who have a profound sensorineural hearing loss in one ear and normal hearing in the opposite ear, who for some reason will not or cannot use an AC CROS. The pure tone average (PTA) air conduction (AC) threshold of the hearing ear should be better than 20 dB HL (measured at 0.5, 1, 2 and 3 kHz).

Contraindications

Contraindications for the Otomag™ Alpha Sound Processor connected to the Otomag™ Headband, Softband, or Magnetic Implant are as follows:

Any factor that would cause a clinician to refer the patient for medical assessment will temporarily, or in some cases permanently, halt the process of hearing aid fitting. These factors include:

- A hearing loss of sudden onset;
- A rapidly progressing hearing loss;
- Pain in either ear;
- Tinnitus of sudden recent onset, or unilateral tinnitus;
- Unilateral or markedly asymmetrical hearing loss of unknown origin;
- Vertigo (e.g. dizziness)

Patient Selection Criteria

- Patients to be fitted with the Otomag™ Alpha (S) Sound Processor and its Headband or Softband may be any age.
- Patients to be fitted with the Otomag™ Alpha (M) Sound Processor and its Magnetic Implant should be 5 years old or older.
- Patients and/or patient guardians must be able to understand that the Otomag™ System will not restore hearing to normal and will not prevent additional hearing impairment resulting from conditions such as disease, old age hearing loss, genetic hearing loss, ototoxic drugs or noise induced hearing loss.

Possible Adverse Effects

General

It is possible that a reaction to the materials of the Headband, Softband, or Magnetic Implant could occur. Such a circumstance may necessitate that use of the device be discontinued. Please report any adverse effects to Sophono. The address and phone number for Sophono are listed at the end of this Physician Manual. If a reaction to the Headband or Softband occurs, Sophono will supply appropriate instructions so that the device can be sent to the laboratory for analysis.

Risks that may occur during surgery:

The risks involved in surgery and complications related to surgery include the normal risks of the operative procedure and general anesthesia. These include pain, blood clots and/or circulatory problems, infection, cardiac arrest, and even death.

Warning

- To avoid potential performance and / or safety issues, adhere carefully to patient selection criteria.
- Carefully consider the potential patient's medical history to rule out allergies and other reactions to device materials prior to prescribing the Otomag™ System.

Risks that may occur after surgery:

Potential risks after surgery include inflammation and complications associated with general anesthesia. Potential risks related to the implant following surgery include infection, reparative granuloma and inflammatory reaction.

Specific risks related to operating on the mastoid include infection, inflammation, numbness or stiffness about the ear, dural exposure, Cerebral Spinal Fluid (CSF) leak, perforation of sigmoid sinus, subdural hematoma, disturbance of taste or balance, and noticeable changes in head noise.
It is possible that a reaction to the implant materials and or failure of the implanted device can occur and may necessitate an operation to remove and/or replace the implant.

Warning

- A blow to the head in the area of the Otomag™ Alpha Sound Processor may result in damage to the device or device failure.
- When using the Otomag™ Alpha(S) Softband, make sure that a finger can be placed between the skull and Softband to ensure that the Softband is not too tight.
- Do not perform MRI on a patient wearing an Otomag™ Alpha Sound Processor, Magnetic Spacer, Headband or Softband. The external portions of the device must be removed prior to entering the MR environment. Severe injury may result if the external portions of the device are not removed prior to entering the MR environment.
- The Alpha (M) Magnetic Implant can be scanned safely using MRI only under certain conditions.

MRI Information

Non-clinical testing demonstrated the Alpha (M) Magnetic Implant is MR Conditional and can be scanned safely using MRI only under the following conditions:

- remove all external components including the Otomag Alpha Sound Processor, Magnetic Spacer, Headband or Softband before entering the MR environment
- static magnetic field of 3 Tesla or less
- spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg in the First Level Controlled Mode for a maximum scan time of 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing the Alpha (M) Magnetic Implant produced a maximum temperature rise less than 3.2°C during 15 minutes of continuous MR scanning in the First Level Controlled Mode at a maximum whole-body averaged SAR of 4 W/kg.

The computed implant temperature increase in response to the worst-case, time-averaged gradient field (94.7 Tesla/sec) for the 15 minute possible exposure for a series of clinical MRI scans is less than 2.6°C.

Image Artifact
The maximum image artifact size extends approximately 5-cm relative to the size and shape of the implant when scanned in nonclinical testing using the Gradient echo (GRE) pulse sequence in a 3 Tesla/128-MH, Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI; active-shielded, horizontal field MR system with a send receive RFcoil. Artifacts were less with the T1-weighted, spin echo pulse sequence.

Implant Function Following MR Scanning
In non-clinical testing, when positioned parallel to the patient table, the Alpha (M) Magnetic Implant maintained over 95% of its original magnetic strength after 10 insertions into a static MRI field and over 10 minutes of pulse sequence in a 3 Tesla Siemens Tri Clinical MRI Scanner (MRC20587). To minimize demagnetization of the internal magnets, Sophono recommends that the patient's head is positioned along the long axis of the MRI scanner and that the patient is instructed to avoid head movement while lying on the patient table. If the head is tilted at an angle to the long axis of the patient table during a scan, the internal magnets may be demagnetized and a stronger external magnet may be needed to keep the device in place.

Caution
- After MRI exposure the Magnetic Spacer Strength should be adjusted as necessary following the instructions "Instructions for Placement / Sizing of the Magnetic Spacers and Alpha Sound Processor" included in this manual.

Symbols on Equipment and Labeling

Symbol	Description
	Consult Physician Manual
LOT	Batch Code or Lot Number
SN	Serial Number
	Keep Away From Rain / Keep Dry
	Manufacturer
MR	MR Unsafe: The Alpha Sound Processor, Magnetic Spacer, Headband or Softband must be removed before entering the MR environment
MR	MR Conditional: The Alpha (M) Magnetic Implant can be scanned safely using MRI only under the following conditions: • remove all external components including the Otomag Alpha Sound Processor, Magnetic Spacer, Headband or Softband before entering the MR environment • static magnetic field of 3 Tesla or less • spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less • maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg in the First Level Controlled Mode for a maximum scan time of 15 minutes of continuous scanning.
LATEX	Product is Latex Free
	Interference may occur in the area of equipment which is labeled with the following symbol.
+50C -20C	Temperature Limitation: Storage and/or use limited to between -4°F (-20°C) and 122°F (+50°C)
STERILE EO	Sterile by Ethylene Oxide. The Alpha (M) Magnetic Implant, the Implant Template and Surgical Template are provided sterile.
	Single Use
EC REP	Authorized representative in the European Community

3 PATIENT FITTING PROCEDURES

Alpha (S) System: Instructions for Placement of the Softband or Headband and Alpha Sound Processor

Notes
- Record the product and lot or serial numbers for the Alpha Sound Processor in the patient file and send the patient to a qualified audiologist for proper programming of the Alpha Sound Processor.

The Otomag™ Softband is an elastic Softband similar to a sweat band used in sports. The Alpha (S) Sound Processor magnetically adheres to the Softband via a magnetic pad sewn into the band. No surgery is required and the Alpha (S) can be used immediately after being programmed by an audiologist.

- To use the Otomag™ Softband, attach the Alpha (S) Sound Processor to the magnetic pad on the Softband.
- Test that the Alpha works by putting it on yourself, plugging your ears, and introducing sound.
- Put the Softband around the patient's head, quite loosely at first by slipping the end of the band through the slot next to the magnetic pad and attaching the mating Velcro ® loops and hooks to each other.
- Place the magnetic pad against the mastoid or other boney location.
- Tighten the Softband by adjusting the Velcro® strap until it is close-fitting enough to ensure effective sound transmission, but not tight enough to cause discomfort. The Softband is too loose if it slips off of the head, can be rotated easily around the head or no sound transmission can be heard. The Softband is too tight if the patient complains of pain or discomfort while wearing the Softband. Make sure that a finger can be placed between the skull and Softband to ensure that the Softband is not too tight.

Warning
- When using the Otomag™ Alpha (S) Softband, make sure that a finger can be placed between the skull and Softband to ensure that the Softband is not too tight.

The Otomag™ Headband is a springy Headband, similar to that used for earphone devices. It comes in one size and is not adjustable. The Alpha (S) Sound Processor magnetically adheres to the Headband via a magnetic pad fitted to the Headband. No surgery is required and the Alpha (S) can be used immediately after being programmed by the audiologist.

- To use the Otomag™ Headband, attach the Alpha (S) Sound Processor to the magnetic pad on the Headband.
- Test that the Alpha works by putting it on yourself, plugging your ears, and introducing sound.
- Put the Headband on the patient's head and place the magnetic pad against the mastoid or other boney location.

The choice of a Headband or Softband is a matter of patient preference.

Alpha (M) System: Compatible Screws

Notes
- The Alpha (M) implant requires 5 screws for implantation that are **NOT** included with the implant.

Screws
The Alpha (M) implant requires 5 screws to be used to affix the implant to the skull. These screws are NOT included as part of the Alpha (M) implant system and must be obtained separately.

The implant bracket holes are sized to accept Stryker/Leibinger 1.7 mm diameter Craniomaxillofacial titanium Self Tapping Screws, (Gold) and 1.7 mm diameter Self Drilling Screws (Silver) in 4 mm lengths and 1.9 mm Emergency Screws (Purple) in 3 mm length.

Craniomaxillofacial Titanium Screws	**1.7 mm dia. x 4.0 mm Self Tapping**	**1.7 mm dia. x 4.0 mm Self Drilling**	**1.9 mm dia. x 3.0 mm Emergency**
Stryker/Leibinger Part Number	50-17004	50-17904	50-19003
U.S. FDA 510(k) Clearance Number	K970912	K970912	K963739

While all screw sizes / types specified above have been validated for this application, the Stryker/Leibinger 1.7mm x 4 mm self-drilling screw, part number 50-17904, is considered optimal.

Other commercially available craniomaxillofacial titanium screws may be used as long as the screw shaft diameter is less than 2.0 mm and the screw head size is greater than 2.45 mm. Screws must be 4 mm in length (3mm for emergency screws).

The screws must be sterile prior to implantation. If the screws are not purchased sterile, refer to the screw manufacturer's instructions for sterilization.

Warning
- Purchased screws may be provided non-sterile and if so must be sterilized prior to implantation according to the manufacturer's instructions. Failure to sterilize appropriately can result in serious infection.

Caution
- Refer to the screw's original manufacturer's instructions for use for specific directions on how to use the screws.

If the initial attempt to place a screw does not work and the screw hole becomes "stripped" an emergency "rescue" screw can be threaded into the stripped hole. The largest size screw that can be used is 1.9 mm in diameter.

Alpha (M) System: Information Regarding Sterilization, Storage, Re-Sterilization and Placement of the Magnetic Implant

Sterilization and Storage:

Warning
- The Alpha (M) Magnetic Implant, the Implant Template and Surgical Template are supplied on a plastic card provided sterile in gas-permeable packaging. Handle the package with care. Severe impact may rupture the sterile package.
- The sterile package should be stored at normal room temperature. The package may be stored at temperatures between -4 °F and +122 °F (-20 °C and +50 °C).
- The 'use by' date is stamped on the sterile package. If it has expired, return the device to Sophono.
- The Alpha (M) Magnetic Implant, the Implant Template and Surgical Template are single use items. The sterile package contains information indicating ethylene oxide processing. Before opening the sterile package, inspect it carefully. If the package is ruptured, or exposure to ethylene oxide processing is not indicated, return the package to Sophono.

Re-Sterilization Instructions:

Warning
- The Magnetic Implant and Implant Template are resterilizable according to the provided instructions. Failure to sterilize appropriately can result in serious infection.
- The Surgical Template is *not* re-sterilizable.
- If re-sterilization is necessary, the Alpha (M) Magnetic Implant and Implant Template are not intended to be flash steam sterilized. Flash steam sterilization has not been validated to effectively sterilize the components.
- Do not re-sterilize the Alpha (M) Magnetic Implant more than a total of three (3) times. Additional sterilization cycles may damage the implant.

The Alpha (M) Implant Template is an accessory to assist the surgeon in determining the correct diameter and depth of the bone bed. To prepare the accessory for steam sterilization, use the following steps:

- Transfer the template into the autoclave pouch.
- Place a single steam sterilization indicator into the pouch with the template.
- Immediately seal the autoclave pouch.

To prepare the Alpha (M) Magnetic Implant for steam sterilization, use the following steps:

- Transfer the implant into the autoclave pouch.
- Place a single steam sterilization indicator into the pouch with the implant.
- Immediately seal the autoclave pouch.

Exact compliance is required with the sterilization equipment manufacturer's instructions for use, maintenance, and periodic monitoring. The following gravity steam sterilization (autoclaving) parameters have been validated for sterilization of the implant and implant template.

- Limitations on Reprocessing: Magnetic implants may be re-sterilized three additional times if not used during the implant procedure. Implants should be stored in the sterilization pouch. However, the implant must be transferred to a new sterilization pouch just prior to re-sterilization and implantation.
- Cycle Type: Gravity
- Sterilization Time: 15 minutes minimum
- Sterilization Cycle Temperature: 132 degrees C / 270 degrees F
- Drying Time: 30 minutes minimum
- Packaging: Cardinal Health Self Sealing Autoclave Pouch P/N 92510 (or equivalent)
- Storage in Sterile State: The Magnetic Implant has not been validated for storage after sterilization.

Upon completion of sterilization of each component, verify that both sterilization indicator strips (interior and on exterior of package) indicate the steam cycle was completed correctly. Follow manufacturer instructions for interpretation of these indicators. If both the indicators do not show completion of the sterilization cycle, repeat the cycle.

Sterilization Pouch Specifications

To ensure the validated parameters are replicated appropriately, the following (or equivalent) is to be used to individually pouch each implant prior to performing the sterilization cycle:

- Manufacturer: Cardinal Health, http://www.cardinal.com, 800.964.5227
- Catalog Number: 92510
- Size: 5.5" x 10" Paper Self Seal Pouch
- Materials: Arjowiggins 60g/m2 Paper / CN PET 12/CPP40 Micron
- Total Product Area: 0.035 m2
- Paper Area: 0.035 m2
- Ink: Medical Grade

Caution

- Refer to the original manufacturer's instructions for use for specific directions on how to appropriately use these sterilization pouches.

Internal Steam Indicator Strip

As described above, each time an implant is steam sterilized, place a single indicator strip labeled for use with the specified gravity steam sterilization cycle into the inside of the specified pouch. Follow manufacturer's instructions for interpretation of results.

<u>Placement of the Magnetic Implant:</u>

Pre-Surgical Training Requirements

Before attempting to implant the Otomag™ Implant, surgeons are required to complete training provided by Sophono. During the training they will receive guidance regarding the procedure, a thorough understanding of the device and surgical procedure and other important information. Contact Sophono Customer Services at the contact number listed in Section 6 of this manual to arrange training.

Surgical Risks

The implantation of the Otomag™ Implant requires a surgical procedure involving the removal of tissue and bone. As with any surgical procedure involving a general anesthetic, certain risks exist. Those risks include the risk of infection from poor hygiene or non-sterile technique, irritation of tissues during the implantation procedure, unintended cuts and abrasions, and irritation of tissues due to unintended exposure to implant materials. The implant is made of materials considered to be hypo-allergenic but in the case of unintended damage to the device, a patient could come in contact with substances that could generate an adverse reaction.

Surgical Site Preparation:

The hair should be clipped and the scalp shaved at the incision site immediately before surgery. With the incision site skin free of gross contamination, apply antiseptic (such as iodophors, alcohol-containing products, or chlorhxidine gluconate) in the area of the proposed incision to an area large enough to allow for the extension of the incision or creation of a new incision or drain sites (if necessary).

Pre-Surgical Antibiotic Prophylaxis:

Antibiotic prophylaxis should be considered if the surgeon determines that this surgical procedure may be associated with a considerable risk of infection or if a post-operative infection would cause a serious hazard to the patient's recovery or well being.

Surgical Implantation Steps

Step 1 - Making The Incision

The proper position for the implant is 6 cm from the ear canal at a 45-degree angle posterior and superior to the ear canal. The incision should be made 7.5 to 8 cm from the external ear canal (1.5 to 2 cm from the location of the implant so the incision is not directly over the implant). The Surgical Template will aid the surgeon in ensuring proper placement by marking the skin with a surgical marking pen. After making the incision, expose the skull where the implant will be placed. The incision must be large enough to allow placement of the implant. See Figure 1.

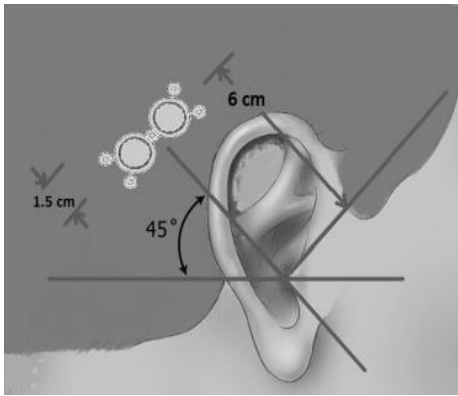


Figure 1: Incision Location


Figure 2: Bone Beds

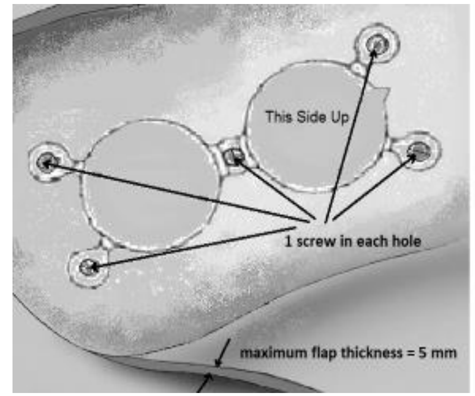


Figure 3: Implant Installation Diagram

Step 2 - Create a bone bed (optional)
The implant is approximately 2.6 mm thick and optimal tissue thickness over the implant is 4mm to 5 mm. The Surgical Template is provided with 6 mm and 4 mm gauges for determining the appropriate skin flap thickness. Bone beds are recommended for the implant if the tissue thickness over the implant is less than 3 mm. See Figure 2.

To create a bone bed, mark the position of the implant magnets on the bone using the Surgical Template and drill the bone bed to a depth of approximately 3 mm. The implant magnets have a diameter of 10 mm. The Implant Template is useful in ensuring that the bone beds are of sufficient depth and diameter.

Step 3 - Implant Placement
After creation of the bone bed, install the magnetic implant using the specified screws such that the implant is oriented with the "This Side Up" label facing out. In addition, be sure to place the implant so that the small fiduciary mark is located in the most anterior and superior location. Place one screw in each of the bracket holes to securely attach the implant to the skull. The surface of the implant should be nearly flush with the surface of the mastoid. See Figure 3.

Step 4 - Tissue Thinning and Closing the Incision
If the tissue flap is thicker than 6 mm, thin down a 10 mm wide strip of tissue to 5 mm directly over the implant magnets. Suture the incision closed.

Implant Surgical Removal Steps
Step 1 - Making The Incision
The implant is 6 cm from the ear canal at a 45-degree angle posterior and superior to the ear canal. The incision should be made 7.5 to 8 cm from the external ear canal (1.5 to 2 cm from the location of the implant so the incision is not directly over the implant). After making the incision, expose the skull where the implant has been placed. The incision must be large enough to allow removal of the implant. See Figure 1 above.

Step 2 - Implant Removal
Remove each of the 5 screws holding the magnetic implant in place. It may be necessary to excise bone or tissue growth occurring over the face of the implant. Once the screws are removed the implant can be lifted carefully from the bone or bone beds. Suture incision closed.

Alpha (M) System: Instructions for Placement / Sizing of the Magnetic Spacers and Alpha Sound Processor
Magnetic Spacer Selection
As with the Headband and Softband, application of appropriate pressure to the mastoid by the Sound Processor is essential for proper functioning of the system and patient comfort. The Alpha (M) configuration is supplied with five strengths of magnetic spacers to allow the fitting physician to adjust the force applied to the mastoid.

The spacers are labeled with "dots" to indicate increasing magnetic strength. Magnetic strength increases based on the number of dots present on the spacer. For example, one dot is a lower strength and five dots is a higher strength.

Several spacer magnet strengths may be applicable for an individual patient. The patient should be prescribed the lowest dot magnet strength that is both comfortable, functions correctly and fits with their age and lifestyle. To determine the appropriate magnetic spacer for a patient use the Magnetic Retention Scale. The Instructions for Use of the scale are included in the scale packaging.

Warning
- Excessive, long term use of magnetic spacers that are too strong may lead to pain and or pressure necrosis for the patient. Always recommend to the patient the lowest magnetic strength spacer that provides sufficient retention.

Caution
- The patient should be instructed to select a lower strength spacer if the pressure on the skin is uncomfortable or if pain, numbness, or tingling occurs. If discomfort continues, advise the patient to discontinue wear and visit the clinic for evaluation and refitting.

Placement of the Alpha (M) Audio Processor
Approximately 4 weeks after surgery, after the incision site has healed and all signs of inflammation are gone, the patient may be fitted with the Alpha (M) Audio Processor.

Warning
- Do not use of the Alpha (M) configuration of the device if the skin contact area of the sound processor is compromised in any way (i.e. – unhealed incision, psoriasis, or eczema). Failure to follow this warning may result in prolonged healing, further irritation, or infection.

4 TECHNICAL DATA

Information about Magnets

Magnets in the Alpha Headband, Softband, and Magnetic Implant create a permanent magnetic field. A permanent magnetic field is not the same as, and should not be compared to, an electromagnetic field such as that of a mobile telephone or a high-voltage transmission line.

Warning

- Both the Alpha (S) and Alpha (M) configurations of the device contain magnets which could impact the performance of magnetically sensitive medical devices such as a pacemaker, an implantable cardioverter defibrillator (ICD), or a ventricular shunt. The magnets of the softband/headband of the Alpha (S) and the magnetic spacer of the Alpha (M) should therefore be kept away from such devices.

Caution

- Keep Otomag™ System components away from magnetic data storage media and electronic devices. The Alpha Sound Processor, Magnetic Implant, Headband, and Softband all contain magnets that can potentially damage magnetic data storage media and electronic devices.
- To avoid potential of damage to the device, do not store the Otomag™ System near magnets or magnetic devices other than the magnetic spacer and implant.
- Patients with a pacemaker or ICD should consult their care provider for safe use of the Otomag system with their cardiac medical device.

Patient-contacting Materials

- Implant Material: The implant consists of a Samarium Cobalt magnet sealed in a biocompatible titanium case.
- Softband Material: The Softband is constructed of an elastic band and consists of approximately 85% nylon/15% Spandex.
- Portion of Headband or Softband that presses against the mastoid (bony protrusion on the skull located directly behind the ear): Fotoplast Lacquer or ABS plastic.
- Implant Template: The implant template is composed of anodized aluminum.
- Surgical Template: The surgical template is composed of polyethelene plastic.
- NO components or packaging for the Otomag™ Bone Conduction Hearing System contain natural rubber latex.

Warning

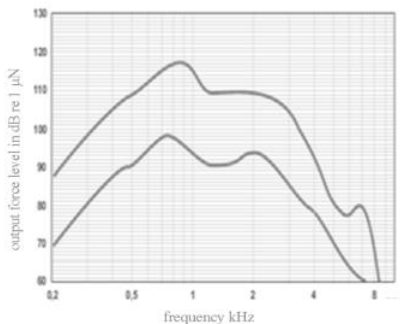
- The implant is provided clean and non-pyrogenic, but is not sterile. The implant is intended to be sterilized via steam sterilization at the healthcare facility immediately prior to implantation.

Alpha Sound Processor Technical Characteristics

- Magnetically coupled bone conduction sound processor
- Fully programmable digital hearing system
- Programs (programmable by audiologist)
- 8 channels
- 16 frequency bands
- Low battery warning
- Automatic noise reduction
- Automatic feedback cancellation
- Volume control
- Outer material of Alpha (S): plastic with a corrosion resistant steel disk
- Weight: 11 g (without battery) (Alpha 2)

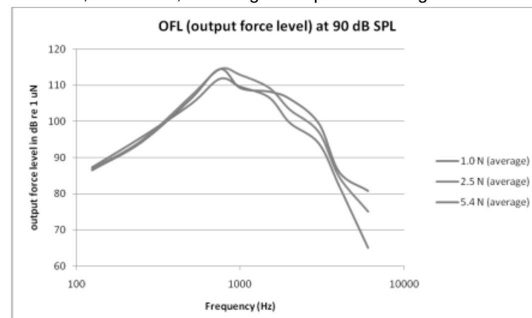
Alpha Sound Processor Performance Data

Measured according to DIN IEC 60118-9 Hearing Aids Part 9: Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.



OFL (Output force level) at 90 dB SPL – Top Line
OFL (Output force level) at 60 dB SPL – Bottom Line

Measured according to DIN IEC 60118-9. Averages include all configurations of softband, headband, and magnetic spacers for a given normal force.



- Acousto – mechanical gain at 60 dB SPL and 1600 Hz: 29 dB
- Maximum gain at 60 dB SPL: 38 dB re 1 µN
- Peak Output at 90 dB SPL: 115 dB re 1 µN
- Frequency range per ANSI S3.22-2009: 280-5000 Hz
- Frequency Processing Range: 125-8000 Hz
- Total Harmonic Distortion per ANSI S3.22-2009: <3%
- Equivalent input noise: 17 dB SPL
- Battery current drain: 0.95 mA
- Processor: 16 band, 8 Channel WDRC
- Crossover Frequency Options: 0-1.25, 0.25-2.75, 1.75-7.75 kHz
- Compression Attack Time: 0.25 ms
- Compression Release Time: 8192 ms
- Patient Volume Control Wheel: 20 dB range
- Power Supply: Alpha 1 – 1.3V, #675; Alpha 2 – 1.3V, #13 (Zinc Air Battery)

5 STORAGE AND HANDLING

Storage

Caution

- To avoid damage to the device, do not subject the Alpha Sound Processor to temperatures below -20° C (-4° F) or above +50° C (122° F) at any time.
- To avoid potential of damage to the device, do not store the Otomag™ System near magnets or magnetic devices other than the magnetic spacer and implant.

Handling

Caution

- Prior to use, inspect packaging to verify that it is intact and has not been damaged. If the packaging is damaged, do not use the device and return it to Sophono. Please see the address and phone number for Sophono at the end of this Physician Manual.

6 PROFESSIONAL SUPPORT

For more information or to report concerns, device malfunctions, adverse events, or patient complaints, please contact:

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, Colorado 80301
USA
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168
info@sophono.com

7 MANUFACTURER

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, CO 80301
USA
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168

European Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ES	MANUAL DEL MÉDICO - ESPAÑOL	ES

1 ACERCA DE ESTE MANUAL

Este Manual del Médico proporciona una descripción de los Sistemas auditivos por conducción ósea Alpha (S) y Alpha (M). Este manual incluye la descripción de las características, funcionamiento, uso previsto e información de seguridad importante. Este manual proporciona la información necesaria para que el médico pueda recetar el Sistema auditivo por conducción ósea Alpha (S) y Alpha (M) al grupo de pacientes apropiado. Lea este manual con detenimiento antes de recetar el sistema.

Se incluye un Manual de Instrucciones para el Paciente con cada Sistema auditivo por conducción ósea Alpha (S) y Alpha (M) y debe ser consultado para obtener información sobre:

- Contenido del kit
- Instrucciones de uso
- Advertencias y precauciones para el paciente
- Puntos importantes a tener en cuenta
- Mantenimiento
- Soporte al cliente

2 INTRODUCCIÓN

Visión general de las advertencias y precauciones

La siguiente sección contiene una descripción de las advertencias y precauciones para los médicos relacionadas con el Sistema auditivo por conducción ósea Otomag™. Otras advertencias y precauciones relacionadas con el paciente y el uso se pueden encontrar el Manual del Usuario del Paciente. La siguiente información es esencial para el uso seguro del dispositivo. Las advertencias y precauciones propias de las instrucciones al médico están incluidas en el manual.

Advertencias

- Antes de recetar el Sistema Otomag™ lea con detenimiento el Manual del Médico y el Manual del paciente.
- Para evitar posibles problemas de seguridad y/o de rendimiento, mantenga estrictamente los criterios de selección de pacientes
- Un golpe en la cabeza, en el área donde se encuentra el Procesador de sonido Alpha Otomag™ podría causar daños o el mal funcionamiento del dispositivo.
- Cuando utilice la Softband Alpha (S) Otomag™, asegúrese de poder meter un dedo entre la Softband y la cabeza para evitar que esté demasiado apretada.
- No realice una resonancia magnética (RM) a un paciente que usa un procesador de sonido Otomag™ Alpha, un separador magnético o un audífono colocado en una vincha o diadema. Las partes externas del dispositivo deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM. Podrían producirse lesiones graves si no se quitan las partes externas del dispositivo antes de ingresar al entorno de la RM.
- El implante magnético Alpha (M) puede escanearse de manera segura con una RM solo bajo ciertas condiciones.
- Revise el historial médico del paciente con cuidado para descartar alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo antes de recetar el Sistema Otomag™.
- El implante magnético Alpha (M), la plantilla de implante y la plantilla quirúrgica se suministran en una tarjeta plástica estéril dentro de un envase permeable al gas. Manipule el envase con cuidado. El impacto fuerte puede romper el envase estéril.
- El envase estéril del implante se debe almacenar a temperatura ambiente normal. El envase se puede almacenar a temperaturas entre -20 °C y 50 °C (-4 °F y 122 °F).
- La fecha de vencimiento aparece impresa en el envase estéril. Si ya venció, devuelva el dispositivo a Sophono.
- El implante magnético Alpha (M), la plantilla de implante y la plantilla quirúrgica son artículos de un solo uso. El envase estéril contiene información sobre el procesamiento con óxido de etileno. Antes de abrir el envase estéril, revíselo cuidadosamente. Si el envase está roto, o no se indica su exposición al procesamiento con óxido de etileno, devuélvalo a Sophono.
- El implante magnetico Alpha (M) y la plantilla de implante se puede volver a esterilizar de acuerdo con las instrucciones provistas. Si no se esteriliza correctamente, se puede provocar una infección grave.
- La plantilla quirúrgica *no* se puede volver a esterilizar.
- Si es necesario volver a esterilizarla, el implante magnético Alpha (M), la plantilla del implante no están diseñados para la esterilización rápida al vapor. La esterilización rápida al vapor no se ha validado como medio de esterilizar eficazmente los accesorios.
- No esterilice el implante magnético Alpha (M) más de tres (3) veces. Los ciclos adicionales de esterilización pueden dañar el implante.
- Es posible que los tornillos comprados no vengan esterilizados y, si es así, deben ser esterilizados antes de la implantación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El no esterilizar adecuadamente puede dar lugar a infecciones graves.
- El uso excesivo y a largo plazo de espaciadores magnéticos que son demasiado fuertes puede redundar en dolor o en necrosis por presión para el paciente. Recomiende siempre al paciente el espaciador de menor fuerza magnética que proporcione una retención suficiente.
- No use el modelo de dispositivo Alpha (M) si el área de contacto con la piel del procesador de sonido se ve comprometida de alguna manera (es decir, la incisión no ha cicatrizado, existe psoriasis o eczema). El incumplimiento de esta advertencia puede resultar en un período de curación prolongado, más irritación o infección.
- Tanto el modelo de dispositivo Alpha (S) como el Alpha (M) contienen imanes que podrían afectar el funcionamiento de un marcapasos o de un dispositivo desfibrilador cardioversor implantable (DCI). Por lo tanto, los imanes de la Softband / diadema del Alpha (S) y el espaciador magnético del Alpha (M) deben mantenerse alejados de un marcapasos o de un CDI.

Precauciones

- El Procesador de sonido Alpha, el Implante magnético, la Cinta para la cabeza y la Softband son para uso de un solo paciente. No utilice ninguno de estos productos si han sido usados previamente por otro paciente. Reutilizar el implante magnético conlleva un riesgo mayor de contraer una infección grave y otras complicaciones médicas de gran importancia.
- Se le debe instruir al paciente cómo seleccionar un espaciador de menor potencia, si la presión sobre la piel resulta incómoda o siente dolor, entumecimiento u hormigueo. Si continúa la sensación de malestar, aconseje al paciente que deje de usarlo y que visite la clínica para someterse a una evaluación y reajuste.
- Los pacientes con un marcapasos o con un CDI deben consultar a su proveedor de atención médica para el uso seguro del sistema Otomag con su dispositivo médico cardíaco.
- Mantenga los componentes del Sistema Otomag™ alejados de dispositivos electrónicos y de medios magnéticos de almacenamiento de datos. El Procesador de sonido Alpha, el Implante magnético, la Cinta para la cabeza y la Softband contienen imanes que podrían dañar otros dispositivos electrónicos y medios magnéticos de almacenamiento de datos.
- Para evitar el daño del dispositivo, no exponga en ningún momento el Procesador de sonido Alpha a temperaturas por debajo de -4°F (-20°C) o por encima de 122°F (+50°C).
- Para evitar el posible daño del dispositivo, no guarde el Sistema Otomag™ cerca de imanes u otros dispositivos magnéticos excepto del espaciador y el implante magnéticos.
- Antes de utilizarlo, revise el embalaje para asegurarse de que está intacto y no ha sido dañado. Si el embalaje está dañado no utilice el dispositivo y devuélvalo a Sophono Al final de este Manual del Médico encontrará la dirección y número de teléfono de Sophono.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante original para obtener instrucciones específicas sobre cómo utilizar los tornillos implantables.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante original para obtener instrucciones específicas sobre cómo utilizar adecuadamente las bolsas de esterilización.

Descripción del producto

El Sistema auditivo por conducción ósea Otomag™ es una familia de procesadores de sonido y accesorios que operan bajo el principio de la conducción ósea de las vibraciones del sonido.

El Sistema Otomag™ se puede configurar de dos maneras diferentes. La primera modalidad es la Alpha (S), en la cual el Procesador de sonido Otomag™ está conectado magnéticamente a una Cinta para la cabeza o Softband. La segunda modalidad es la Alpha (M), en la cual el Procesador de sonido Otomag™ está conectado magnéticamente a un implante magnético. La Cinta para la cabeza, la Softband, o el Implante magnético sujeta el procesador de sonido contra la cabeza, y las vibraciones se transforman a través del contacto directo con la piel del paciente y el hueso que está debajo.

El Sistema Otomag™ está diseñado para pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes con pérdida auditiva neurosensorial de hasta 45 dB en conjunto con la pérdida conductiva y pacientes que sufren de sordera de un oído, como se indica en el modo de uso. La fórmula recetada y los ajustes disponibles para el audiólogo en el software permiten la programación del Sistema Otomag™ para la pérdida auditiva de cada paciente.

Indicaciones de uso

El Procesador de sonido Alpha Otomag™ está previsto para usarse con la Cinta para la cabeza Otomag™ o la Softband Otomag™ (sin límite de edad), o con el Implante magnético Otomag™ (desde los cinco años de edad) en los siguientes pacientes e indicaciones:

- Los pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta, que todavía se pueden beneficiar de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea de la media de los tonos puros en el oído afectado debería ser mayor a 45 dB HL (medidos a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).
- La colocación bilateral se puede aplicar a la mayoría de los pacientes que presentan pérdidas auditivas, conductivas o mixtas, simétricas. La diferencia entre los umbrales de conducción ósea del lado izquierdo y el derecho debería ser menor de 10 dB en promedio medidos a 0,5; 1; 2 y 4 kHz, o menor de 15 dB a frecuencias individuales.
- Los pacientes que presentan una pérdida auditiva neurosensorial importante en un oído y tienen audición normal en el otro, que por algún motivo no pueden usar un sistema de envío contralateral de señales por conducción aérea (AC CROS). El umbral de conducción ósea de la media de los tonos puros en el oído con audición debería ser mayor de 20 dB HL (medidos a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).

Contraindicaciones

Las contraindicaciones del Procesador de sonido Alpha Otomag™ conectado a la Cinta para la cabeza Otomag™, Softband o Implante magnético son las siguientes:

Cualquier factor que haga que el médico ordene estudios médicos al paciente detendrá temporal o permanentemente el proceso de la colocación del audífono. Estos factores incluyen:

- La pérdida de audición repentina;
- La pérdida de audición progresiva y rápida;
- Dolor en cualquiera de los oídos;
- Zumbido de origen repentino, o zumbido unilateral;
- Pérdida de audición unilateral o marcadamente asimétrica de origen desconocido;
- Vértigo (por ejemplo: mareos)

Criterios de selección del paciente

- Los pacientes que utilizarán el Procesador de sonido Alpha (S) Otomag™ y su Cinta para la cabeza o Softband pueden ser de cualquier edad.
- Los pacientes que utilizarán el Procesador de sonido Alpha (M) Otomag™ y el Implante magnético deben tener 5 años de edad o más.
- Los pacientes y/o responsables deben entender que el Sistema Otomag™ no restaura la audición normal y no evitará lesiones auditivas adicionales que sean consecuencia de enfermedades, edad avanzada, pérdida auditiva genética, drogas ototóxicas, o pérdida de la audición provocada por el ruido.

Posibles efectos adversos

General

Es posible que haya reacciones a los materiales de la Cinta para la cabeza, Softband o del Implante magnético. En tal caso, el uso del dispositivo debe ser discontinuado. Informe de cualquier efecto adverso a Sophono. La dirección y número de teléfono de Sophono se encuentran al final de este Manual médico. Si se producen reacciones a la Cinta para la cabeza o la Softband, Sophono proveerá las instrucciones correspondientes para que se pueda enviar el dispositivo al laboratorio para su análisis.

Posibles riesgos durante la cirugía:

Los riesgos y complicaciones asociados con la cirugía son los normales de un procedimiento quirúrgico y de la anestesia general. Estos incluyen dolor, coágulos sanguíneos y/o problemas de circulación, infecciones, ataque cardíaco y hasta la muerte.

Advertencia

- Para evitar posibles problemas de seguridad y de rendimiento, mantenga estrictamente los criterios de selección de pacientes.
- Revise el historial médico del paciente detenidamente para descartar alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo antes de recetar el Sistema Otomag™.

Posibles riesgos postoperatorios:

Los riesgos potenciales incluyen la inflamación después de la cirugía y las complicaciones asociadas con la anestesia general. Los riesgos potenciales relacionados con el implante después de la cirugía incluyen la infección, granuloma reparativo y la reacción inflamatoria.

Los riesgos específicos relacionados con la cirugía en la mastoides incluyen infección, inflamación, entumecimiento o rigidez cerca de la oreja, la exposición de duramadre, fuga de líquido cefalorraquídeo (CSF), la perforación del seno sigmoideo, hematoma subdural, alteración del sentido del gusto o del equilibrio, y cambios perceptibles de ruido en la cabeza.

Es posible que se produzca la reacción a los materiales implantados y/o el fallo del dispositivo implantado y podría ser necesaria una nueva operación para quitar y/o reemplazar el implante.

Advertencia

- Un golpe en la cabeza, en el área donde se encuentra el Procesador de sonido Alpha Otomag™ podría causar daños o el mal funcionamiento del dispositivo.
- Cuando utilice la Softband Alpha (S) Otomag™, asegúrese de poder meter un dedo entre la Softband y la cabeza para evitar que esté demasiado apretada.
- No realice una resonancia magnética (RM) a un paciente que usa un procesador de sonido Otomag™ Alpha, un separador magnético o un audífono colocado en una vincha o diadema. Las partes externas del dispositivo deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM. Podrían producirse lesiones graves si no se quitan las partes externas del dispositivo antes de ingresar al entorno de la RM.
- El implante magnético Alpha (M) puede escanearse de manera segura con una RM solo bajo ciertas condiciones.

Información sobre RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el implante magnético Alpha (M) es apto para RM y puede escanearse de manera segura con una RM solo bajo ciertas condiciones:

- todos los componentes externos, incluidos el procesador de sonido Otomag Alpha, el separador magnético o la vincha o diadema deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM
- campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o inferior
- índice máximo de absorción específica (IAE) de 4 W/kg en todo el cuerpo en el modo controlado de primer nivel durante un máximo de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el implante magnético Alpha (M) produjo un aumento máximo de la temperatura inferior a 3,2 °C durante 15 minutos de escaneo continuo con RM en el modo controlado de primer nivel con una IAE máxima de 4 W/kg en todo el cuerpo.

El aumento de la temperatura computada del implante en respuesta al posible peor campo de gradiente temporal promedio (94,7 teslas/segundo) durante la probable exposición de 15 minutos en una serie de escaneos clínicos con RM es inferior a 2,6 °C.

Artefacto de la imagen

El tamaño máximo del artefacto de la imagen se extiende 5-cm aproximadamente con respecto al tamaño y forma del implante cuando se escanea en pruebas no clínicas mediante una secuencia de pulso de eco de gradiente (GRE) en un sistema de RM de campo horizontal y protección activa Excite de 3 teslas/128 MHz, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI con una bobina de RF para transmisión y recepción. El tamaño de los artefactos fue menor con la secuencia de pulso de eco de espín ponderada T1.

Funcionamiento del implante después de un escaneo con RM

En pruebas no clínicas, en una posición paralela a la camilla del paciente, el implante magnético Alpha (M) mantuvo su resistencia magnética original por encima del 95%, tras 10 inserciones en un campo de RM estático y durante una secuencia de pulso de 10 minutos en un dispositivo de escaneo mediante RM de 3 teslas Siemens Tri Clinical (MRC20587). Para minimizar la desimantación de los imanes internos, Sophono recomienda colocar la cabeza del paciente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de escaneo mediante RM e indicar al paciente que no mueva la cabeza mientras esté recostado sobre la camilla. Si el paciente inclina la cabeza hacia un ángulo del eje longitudinal de la camilla durante el escaneo, los imanes internos podrían desimantarse y el paciente podría requerir un imán externo más fuerte para mantener el dispositivo en su lugar.

Precaución

- Tras la exposición a la RM, la resistencia del espaciador magnético debe ajustarse en la medida necesaria según las "Instrucciones para la ubicación/elección de los espaciadores magnéticos y procesador de sonido Alpha" incluidas en este manual.

Símbolos en el equipo y etiquetado

Símbolo	Descripción
	Consulte el Manual del medico
LOT	Código de lote o número de lote
SN	Número de serie
	Mantenerlo alejado de la lluvia / Mantenerlo seco
	Fabricante
MR	Riesgos de RM: El procesador de sonido Alpha, el separador magnético o la vincha o diadema deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM.
MR	Apto para RM: El implante magnético Alpha (M) puede escanearse de manera segura con una RM solo bajo las siguientes condiciones: • todos los componentes externos, incluidos el procesador de sonido Otomag Alpha, el separador magnético o la vincha o diadema deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM • campo magnético estático de 3 teslas o inferior • campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o inferior • índice máximo de absorción específica (IAE) de 4 W/kg en todo el cuerpo en el modo controlado de primer nivel durante un máximo de 15 minutos de escaneo continuo.
LATEX	El producto no contiene latex
	Puede ocurrir una interferencia en el área del equipo que está etiquetado con el siguiente símbolo.
+50C -20C	Límite de temperatura: la temperatura de almacenamiento o uso debe encontrarse entre -20 °C (-4 °F) y 50 °C (122 °F)
STERILE EO	Estéril por óxido de etileno. El implante magnético Alpha (M), la plantilla de implante y la plantilla quirúrgica se suministran estériles.
	Un solo uso
EC REP	Representante Autorizado en Europa

3 PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO

Sistema Alpha (S): Instrucciones para la colocación de la Softband o Cinta para la cabeza y del Procesador de sonido Alpha

Notas

- Registre los números de lote y serie del Procesador de sonido Alpha en el archivo del paciente y envíe al paciente a un audiólogo cualificado para que realice la correcta programación de Procesador de sonido Alpha.

La Softband Otomag™ es una banda elástica similar a la que usan los deportistas. El Procesador de sonido Alpha (S) se adhiere magnéticamente a la Softband a través un imán cosido dentro de la misma. No hay necesidad de operar y el Alpha (S) se puede utilizar inmediatamente después de haber sido programado por el audiólogo.

- Para utilizar la Softband Otomag™, conecte el Procesador de sonido Alpha (S) al imán de la Softband.
- Asegúrese de que el Alpha funciona poniéndoselo usted mismo, tapándose los oídos, e introduciendo sonido.
- Coloque la Softband en la cabeza del paciente, un poco floja al principio deslizando el extremo de la banda a través de la ranura cercana al imán y conectando los extremos de Velcro®.
- Coloque la zona del imán contra el mastoideo u otra zona ósea.
- Ajuste la Softband mediante la tira de Velcro® hasta que tenga la tirantez necesaria para lograr una transmisión de sonido eficaz, pero no la ajuste de manera que cause molestias. La Softband está demasiado floja si resbala en la cabeza, si se puede girar alrededor de la cabeza o si no se puede escuchar ninguna transmisión de sonido. La Softband está demasiado apretada si el paciente se queja de dolor o molestia al usarla. Asegúrese de poder meter un dedo entre la banda y la cabeza para evitar que esté demasiado apretada.

Advertencia

- Cuando utilice la banda Softband Alpha (S) Otomag™, asegúrese de poder meter un dedo entre la banda y la cabeza para evitar que esté demasiado apretada.

La Cinta para la cabeza Otomag™ es una banda elástica similar a la que se utiliza para los auriculares. Viene en un solo tamaño y no es ajustable. El Procesador de sonido Alpha (S) se adhiere magnéticamente a la Cinta para la cabeza a través un imán que ésta lleva dentro. No hay necesidad de operar y el Alpha (S) se puede utilizar inmediatamente después de haber sido programado por el audiólogo.

- Para utilizar la Cinta para la cabeza Otomag™, conecte el Procesador de sonido Alpha (S) al imán de la Cinta para la cabeza.
- Asegúrese de que el Alpha funciona poniéndoselo usted mismo, tapándose los oídos, e introduciendo sonido.
- Coloque la Cinta en la cabeza del paciente y ponga la zona del imán contra el mastoideo u otra zona ósea.

La elección de la Cinta para la cabeza o Softband depende de la preferencia del paciente.

Sistema Alpha (M): Tornillos compatibles

Notas

- El implante Alpha (M) necesita 5 tornillos para su implantación que NO están incluidos con el implante.

Tornillos

El implante Alpha (M) requiere de 5 tornillos que se utilizarán para colocar el implante en el cráneo. Estos tornillos no se incluyen como parte del sistema de implante Alpha (M) y se deben obtener por separado.

Los orificios del soporte del implante están dimensionados para aceptar tornillos autoroscantes de titanio craneomaxilofacial Stryker / Leibinger de 1,7 mm de diámetro, (dorados), y tornillos autoperforantes de 1,7 mm de diámetro, (plateados), en longitudes de 4 mm, y tornillos de emergencia (púrpura) de 3 mm de longitud y 1,9 mm de diámetro.

Tornillos de Titanio Craneomaxilofacial	**1,7 mm dia. x 4.0 mm Autoroscante**	**1,7 mm dia. x 4.0 mm Autoperforante**	**1,9 mm dia. x 3.0 mm Emergencia**
Referencia Stryker/Leibinger	50-17004	50-17904	50-19003
Numero autorizado U.S. FDA 510(k)	K970912	K970912	K963739

Si bien todos los tamaños y tipos de tornillo especificados anteriormente han sido validados para esta aplicación, se considera como óptimo el tornillo autoperforante Stryker/Leibinger de 1,7 mm x 4 mm, referencia 50-17904,

Otros modelos comerciales de tornillos de titanio craneomaxilofacial puede utilizarse siempre y cuando el diámetro del eje del tornillo sea menor de 2,0 mm y el tamaño de la cabeza del tornillo sea mayor de 2,45 mm. Los tornillos deben ser de 4 mm de longitud (de 3 mm para los tornillos de emergencia).

Los tornillos deben ser esterilizados antes de la implantación. Si los tornillos no vienen esterilizados, consulte las instrucciones del fabricante del tornillo para efectuar la esterilización.

Advertencia

- Se le debe instruir al paciente que seleccione un espaciador de menor potencia si la presión sobre la piel resulta incómoda o siente dolor, entumecimiento u hormigueo. Si continúa la sensación de malestar, aconseje al paciente que deje de usarlo y que visite la clínica para someterse a una evaluación y reajuste.

Precaución

- Consulte las instrucciones de uso del fabricante del tornillo para obtener instrucciones específicas sobre cómo utilizar los tornillos.

Si el primer intento de colocar un tornillo no funciona y el agujero del tornillo se pasa de rosca, puede usarse un tornillo de emergencia, “de rescate”, en el agujero pasado de rosca. El tornillo de mayor tamaño que puede ser utilizado es de 1,9 mm de diámetro.

Sistema Alpha (M): información sobre esterilización, almacenamiento, reesterilización y colocación del implante magnético

<u>Esterilización y almacenamiento:</u>

Advertencia

- El implante magnético Alpha (M), la plantilla de implante y la plantilla quirúrgica se suministran en una tarjeta plástica estéril dentro de un envase permeable al gas. Manipule el envase con cuidado. El impacto fuerte puede romper el envase estéril.
- El envase estéril del implante se debe almacenar a temperatura ambiente normal. El envase se puede almacenar a temperaturas entre -20 °C y 50 °C (-4 °F y 122 °F).
- La fecha de vencimiento aparece impresa en el envase estéril. Si ya venció, devuelva el dispositivo a Sophono.
- El implante magnético Alpha (M), la plantilla de implante y la plantilla quirúrgica son artículos de un solo uso. El envase estéril contiene información sobre el procesamiento con óxido de etileno. Antes de abrir el envase estéril, revíselo cuidadosamente. Si el envase está roto, o no se indica su exposición al procesamiento con óxido de etileno, devuélvalo a Sophono.

<u>Instrucciones para la reesterilización:</u>

Advertencia

- El implante magnetico Alpha (M) y la plantilla de implante se puede volver a esterilizar de acuerdo con las instrucciones provistas. Si no se esteriliza correctamente, se puede provocar una infección grave.
- La plantilla quirúrgica *no* se puede volver a esterilizar.
- Si es necesario volver a esterilizarla, el implante magnético Alpha (M), la plantilla del implante no están diseñados para la esterilización rápida al vapor. La esterilización rápida al vapor no se ha validado como medio de esterilizar eficazmente los accesorios.
- No esterilice el implante magnético Alpha (M) más de tres (3) veces. Los ciclos adicionales de esterilización pueden dañar el implante.

La plantilla del implante Alpha (M) es un accesorio que ayuda al cirujano a determinar el diámetro y la profundidad correctos del lecho óseo. Para preparar la esterilización del accesorio por vapor, utilice los siguientes pasos:

- Transfiérala al interior de la bolsa de autoclave.
- Coloque un indicador de una sola esterilización por vapor en la bolsa con la plantilla.
- Cierre inmediatamente la bolsa de autoclave.

Para preparar el implante magnético Alpha (M) para la esterilización por vapor, utilice los siguientes pasos:

- Transfiera el implante al interior de la bolsa de autoclave.
- Coloque un indicador de una sola esterilización por vapor en la bolsa con el implante
- Cierre inmediatamente la bolsa de autoclave

Las instrucciones de uso, mantenimiento y monitoreo periódico del fabricante del equipo de esterilización deben ser cumplidas al pie de la letra. El implante Alpha y la plantilla del implante se puede esterilizar por medio del sistema de esterilización de vapor por gravedad (autoclave). Los siguientes parámetros se han validado para la esterilización del implante y la plantilla del implante.

- Limitaciones con respecto al reprocesamiento: los implantes magnéticos pueden ser re-esterilizados dos veces más si no se utilizan durante el procedimiento de implante. Los implantes deben almacenarse en la bolsa de esterilización. Sin embargo, el implante debe ser transferido a una bolsa de esterilización nueva justo antes de la re-esterilización y del implante.
- Tipo de ciclo: Por gravedad
- Tiempo de esterilización: 15 minutos como mínimo
- Temperatura del ciclo de esterilización: 132 °C / 270 °F
- Tiempo de secado: 30 minutos como mínimo
- Embalaje: Bolsa autosellante para autoclave Cardinal Health P/N 92510 (o equivalente)
- Almacenamiento en estado estéril: El implante magnético no ha sido validado para su almacenamiento después de la esterilización.

Al término de la esterilización de cada accesorio, compruebe que ambas tiras indicadoras de esterilización (en el interior y exterior del paquete) indiquen que el ciclo de vapor se completó correctamente. Siga las instrucciones del fabricante para la interpretación de estos indicadores. Si ambos indicadores no muestran la finalización del ciclo de esterilización, repita el ciclo.

A fin de asegurar una repetición adecuada de los parámetros validados, lo siguiente (o equivalente) debe aplicarse para colocar individualmente cada implante en su bolsa antes de realizar el ciclo de esterilización:

- Fabricante: Cardinal Health, http://www.cardinal.com, 800.964.5227
- Código del producto: 92510
- Tamaño: 5.5 "x 10", bolsa de papel autosellante
- Materiales: Papel Arjowiggins de 60g/m2 / NC PET 12/CPP40 Micron
- Área total del producto: 0,035 m2
- Área de papel: 0,035 m2
- Tinta: Grado Médico

Precaución

- Consulte las instrucciones de uso del fabricante original para obtener instrucciones específicas sobre cómo utilizar adecuadamente estas bolsas de esterilización.

Tira interna indicadora del vapor

Como se ha descrito anteriormente, cada vez que un implante es esterilizado con vapor, coloque en el interior de la bolsa especificada una tira indicadora individual etiquetada para su uso con el ciclo especificado de esterilización por gravedad con vapor. Siga las instrucciones del fabricante para la interpretación de los resultados.

Colocación del implante magnético:

Requisitos prequirúrgicos de formación
Antes de realizar la implantación del Implante Otomag™, se pide a los cirujanos que completen la formación provista por Sophono. En este curso de formación recibirán instrucciones acerca de cómo proceder, adquirirán el conocimiento profundo del producto y del procedimiento quirúrgico y recibirán otra información importante. Póngase en contacto con la Atención al cliente de Sophono llamando al número que se encuentra en la Sección 6 de este manual para concertar el curso de formación.

Riesgos quirúrgicos
El procedimiento quirúrgico para la implantación del Implante Otomag™ implica la extirpación de tejido y hueso. Como en cualquier procedimiento quirúrgico que implica anestesia general, existen ciertos riesgos. Tales riesgos incluyen infección por falta de higiene o de esterilización, irritación del tejido durante el procedimiento de implantación, cortes y abrasiones involuntarios e irritación de los tejidos debido a una exposición involuntaria a los materiales del implante. El implante está hecho de materiales considerados hipoalergénicos pero si el dispositivo se dañara involuntariamente, el paciente podría entrar en contacto con sustancias que generarían reacciones adversas.

Preparación del sitio quirúrgico:
El cabello debe ser cortado y la cabeza rapada en el sitio de la incisión inmediatamente antes de la cirugía. Una vez que el lugar de la piel donde se va a hacer la incisión esté libre de contaminación, aplique un antiséptico (como yodóforos, productos que contengan alcohol, o gluconato de cloroxidina) en el sitio propuesto para la incisión, en un área suficientemente grande para permitir la extensión de la incisión o la creación de un nueva incisión o de los sitios de drenaje (si es necesario).

Profilaxis antibiótica pre-quirúrgica:
Debe considerarse la profilaxis antibiótica si el cirujano determina que este procedimiento quirúrgico puede estar asociado con un riesgo considerable de infección, o si una infección post-operatoria podría causar un peligro grave para la recuperación o el bienestar del paciente.

Pasos para la implantación quirúrgica
Paso 1 - La incision
La posición correcta para el implante es a 6 cm del canal auditivo en un ángulo de 45° posterior y superior en relación con el canal auditivo. La incisión debe hacerse a 7,5 u 8 cm del canal auditivo externo (1,5 a 2 cm de la ubicación del implante para que la incisión no quede directamente sobre el implante). La plantilla quirúrgica ayudará al cirujano a asegurar la colocación correcta mediante el marcado de la piel con un rotulador quirúrgico. Después de realizar la incisión, exponga la parte del cráneo donde se ubicará el implante. La incisión debe ser suficientemente grande como para permitir la ubicación del implante. Vea Figura 1.

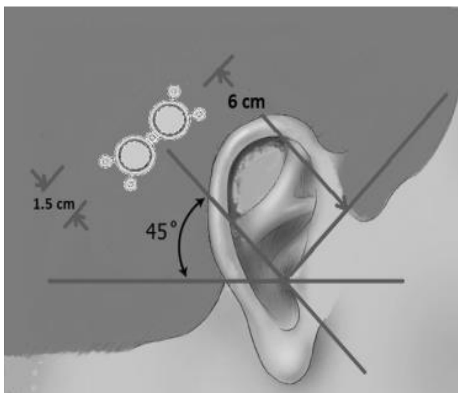


Figura 1: Localización de la incisión


Figura 2: Lechos óseos

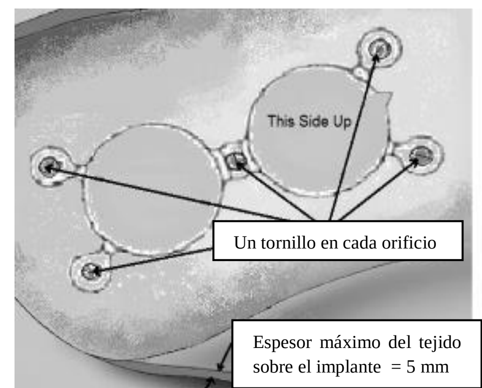


Figura 3: Diagrama de instalación del implante

Paso 2 - Creación de un lecho óseo (opcional)
El implante tiene un espesor de aproximadamente 2,6 mm y el espesor ideal del tejido sobre el implante es de 4 mm a 5 mm. La plantilla quirúrgica se suministra con calibres de 6 y 4 mm para determinar el espesor apropiado del colgajo cutáneo. Se recomienda crear un lecho óseo para el implante si el espesor del tejido sobre el implante es menor de 3 mm. Vea Figura 2.

Para crear un lecho óseo, marque la posición de los imanes del implante en el hueso usando la plantilla quirúrgica y perfore el lecho óseo hasta una profundidad aproximada de 3 mm. El diámetro de los imanes del implante es de 10 mm. La plantilla del implante es útil para asegurar que los lechos óseos tengan la profundidad y el diámetro suficientes.

Paso 3 - Colocación del implante
Después de la creación del lecho óseo, instale el implante magnético utilizando los tornillos especificados de tal manera que el implante quede orientado con el la etiqueta "This side up" mirando hacia fuera. Además, asegúrese de colocar el implante de modo que la pequeña marca fiduciaria se encuentra en la ubicación más anterior y superior. Coloque un tornillo en cada uno de los orificios del soporte para adherir de manera firme el implante al cráneo. La superficie del implante debe estar casi al ras con la superficie del mastoides. Vea Figura 3.

Paso 4 - Disminución del grosor del tejido y cierre de la incisión
Si el tejido sobre el implante tiene un grosor mayor de 6 mm, disminuya el grosor a 5 mm en una tira de tejido de 10 mm de ancho directamente sobre los imanes del implante. Suture para cerrar la incisión.

Pasos quirúrgicos para extraer el implante
Paso 1 - La incision
El implante se encuentra a 6 cm del canal auditivo en un ángulo posterior y superior de 45° en relación con el canal auditivo. La incisión debe hacerse a 7,5 u 8 cm del canal auditivo externo (1,5 a 2 cm de la ubicación del implante para que la incisión no quede directamente sobre el implante). Después de realizar la incisión, exponga la parte del cráneo donde se ubicó el implante. La incisión debe ser suficientemente grande como para permitir la extracción del implante. Vea Figura 1 más arriba.

Paso 2 - Extracción del implante

Quite los 5 tornillos que sostienen el implante magnético en su lugar. Tal vez sea necesario sajar tejido o hueso que haya crecido sobre la superficie del implante. Una vez retirados los tornillos se puede levantar el implante cuidadosamente del hueso o lecho óseo. Suture para cerrar la incisión.

Sistema Alpha (M): Instrucciones para la ubicación/elección de los espaciadores magnéticos y procesador de sonido Alpha

Selección del espaciador magnético

Al igual que con la Cinta para la cabeza y la Softband, la aplicación de la presión apropiada del Procesador de sonido sobre el mastoideo es esencial para el funcionamiento correcto del sistema y la comodidad del paciente. La configuración del Alpha (M) viene con cinco espaciadores magnéticos de fuerza diferente para permitir al especialista que hará la implantación ajustar la fuerza aplicada sobre el mastoideo.

Los espaciadores están señalados con "puntos" para indicar la fuerza magnética creciente. La fuerza magnética aumenta en función del número de puntos presentes en el espaciador. Por ejemplo, un punto es una menor resistencia y cinco puntos es una fuerza mayor.

Varias fuerzas del imán del espaciador pueden ser aplicables a un solo paciente. Al paciente se le debe recetar los puntos correspondientes al imán de fuerza más baja y que sea a la vez cómodo, que funcione correctamente y que se ajuste mejor a su edad y estilo de vida. A fin de determinar el espaciador magnético apropiado para un paciente, utilice la escala de retención magnética. Las instrucciones de uso de la escala se incluyen en el embalaje de la escala.

Advertencia
- El uso excesivo y a largo plazo de espaciadores magnéticos que son demasiado fuertes puede redundar en dolor o en necrosis por presión para el paciente. Recomiende siempre al paciente el espaciador de menor fuerza magnética que proporcione una retención suficiente.

Precaución
- Se le debe instruir al paciente cómo seleccionar un espaciador de menor potencia, si la presión sobre la piel resulta incómoda o siente dolor, entumecimiento u hormigueo. Si continúa la sensación de malestar, aconseje al paciente que deje de usarlo y que visite la clínica para someterse a una evaluación y reajuste.

Colocación del Procesador de sonido Alpha (M)

Aproximadamente 4 semanas después de la cirugía, después de que el sitio de la incisión ha sanado y todos los signos de la inflamación han desaparecido, el paciente puede ser equipado con el procesador de sonido Alpha (M).

Advertencia
- No use el modelo de dispositivo Alpha (M) si el área de contacto con la piel del procesador de sonido se ve comprometida de alguna manera (es decir, la incisión no ha cicatrizado, existe psoriasis o eczema). El incumplimiento de esta advertencia puede resultar en un período de curación prolongado, más irritación o infección.

4 INFORMACIÓN TÉCNICA

Información acerca de los imanes

Los imanes de la Cinta para la cabeza, Softband y el Implante magnético Alpha crean un campo magnético permanente. Un campo magnético permanente no es lo mismo que un campo electromagnético (y no debería ser comparado a éste) como el que generan los móviles o una línea de transmisión de alta tensión.

Advertencia
- Las configuraciones Alpha (S) y Alpha (M) del dispositivo contienen imanes que podrían afectar el funcionamiento de aparatos médicos magnéticamente sensibles, como marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI) o derivaciones ventriculares. Por consiguiente, los imanes de la Softband / diadema de Alpha (S) y el espaciador magnético de Alpha (M) deben mantenerse alejados de dichos aparatos.

Precaución
- Mantenga los componentes del Sistema Otomag™ alejados de dispositivos electrónicos y de almacenamiento magnético de datos. El Procesador de sonido, el Implante magnético, la Cinta para la cabeza y la Softband Alpha contienen imanes que pueden dañar otros dispositivos electrónicos y de almacenamiento magnético de datos.
- Para evitar el posible daño del dispositivo, no guarde el Sistema Otomag™ cerca de imanes o dispositivos magnéticos, excepto el espaciador y el implante magnéticos.
- Los pacientes con un marcapasos o con un CDI deben consultar a su proveedor de atención médica para el uso seguro del sistema Otomag con su dispositivo médico cardíaco.

Materiales de contacto con el paciente

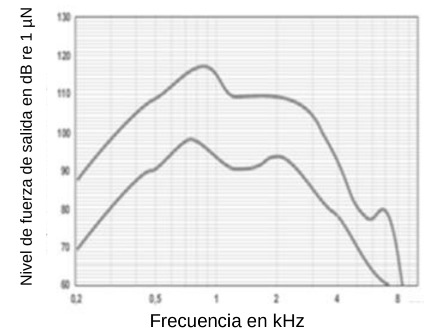
- Material de implante: El implante consisten en un imán de samario cobalto sellado en una funda de titanio biocompatible.
- Material de la Softband: La Softband está compuesta por una banda elástica que consiste aproximadamente en un 85% nailon y un 15% Spandex.
- Parte de la Cinta para la cabeza o Softband que presiona contra la mastoides (protuberancia ósea en el cráneo, situada detrás de la oreja): Laca Fotoplast o plástico ABS.
- Plantilla de implante: la plantilla de implante es de aluminio anodizado.
- Plantilla quirúrgica: la plantilla quirúrgica es de plástico polietileno.
- NINGÚN componente o embalaje del Sistema auditivo por conducción ósea Otomag™ contiene látex de caucho natural.

Características técnicas del procesador de sonido Alpha

- Procesador de sonido por conducción ósea de unión magnética
- Sistema de audición digital completamente programable
- Programas (pueden ser configurados por el audiólogo)
- 8 canales
- 16 bandas de frecuencia
- Aviso de pila baja
- Reducción automática de ruido
- Cancelación automática de acople acústico.
- Control de volumen
- Material externo del Alpha (S): Plástico con un disco de acero anticorrosivo
- Peso: 11 g (sin la pila) (Alpha 2)

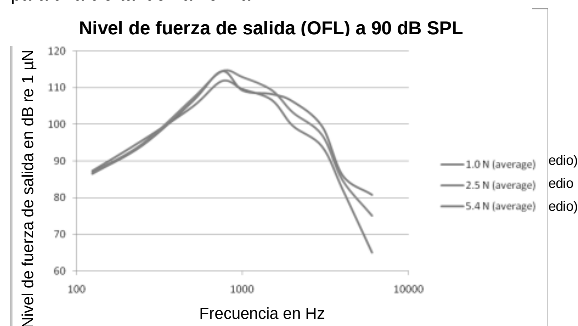
Información de rendimiento del procesador de sonido Alpha

Medido según las normas DIN IEC 60118-9 Audífonos Parte 9: Métodos de medición de las características de los audífonos con salida de vibrador óseo.



Nivel de fuerza de salida (OFL) a 90 dB SPL (línea superior)
Nivel de fuerza de salida (OFL) a 60 dB SPL (línea inferior)

Medida según DIN IEC 60118-9. Los promedios incluyen todas las configuraciones de Softband, cinta para la cabeza, y los espaciadores magnéticos especificados para una cierta fuerza normal.



- Ganancia acústica mecánica a 60 dB SPL y 1600 Hz: 29 dB
- Ganancia máxima a 60 dB SPL: 38 dB re 1 µN
- Salida pico a 90 dB SPL: 115 dB re 1 µN
- Rango de frecuencia según ANSI S3.22-2009: 280-5000 Hz
- Rango de procesamiento de frecuencia: 125-8000 Hz
- Distorsión armónica total según ANSI S3.22-2009: <3%
- Ruido de entrada equivalente: 17 dB SPL
- Consumo de corriente de pila: 0,95 mA
- Procesador: 16 bandas, 8 canales WDRC
- Opciones de frecuencia cruzada: 0-1,25, 0,25-2,75, 1,75-7,75 kHz
- Tiempo de ataque de compresión: 0,25 ms
- Tiempo de liberación de compresión: 8192 ms
- Comando de control de volumen del paciente: Rango de 20 dB
- Suministro de energía: Alpha 1 – Pila N° 675 Zinc Air de 1,3V; Alpha 2 – Pila N° 13 Zinc Air de 1,3V

5 ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenamiento

Precaución

- Para evitar el daño del dispositivo, no exponga en ningún momento al Procesador de sonido Alpha a temperaturas por debajo de -20 °C (-4 °F) o por encima de +50 °C (122 °F).
- Para evitar el posible daño del dispositivo no guarde el Sistema Otomag™ cerca de imanes o dispositivos magnéticos, excepto el espaciador y el implante magnéticos.

Manipulación

Precaución

- Antes de utilizar, revise el embalaje para asegurarse de que está intacto y no ha sido dañado. Si el embalaje está dañado no utilice el dispositivo y devuélvalo a Sophono. Al final de este Manual del médico encontrará la dirección y número de teléfono de Sophono.

6 SOPORTE PROFESIONAL

Para mayor información o para hacernos llegar sus dudas, mal funcionamiento del dispositivo, eventos adversos, o quejas de los pacientes, por favor póngase en contacto con:

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, Colorado 80301
Estados Unidos
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168
info@sophono.com

7 FABRICANTE

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, CO 80301
Estados Unidos
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168

Representante Autorizado en Europa:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

FR	MANUEL DU MÉDECIN - FRANÇAIS	FR

1 À PROPOS DE CE GUIDE

Ce manuel du médecin offre une description des systèmes auditifs à conduction osseuse Alpha (S) et Alpha (M). Ce manuel inclut une description des caractéristiques techniques, de la performance, de la destination et des informations de sécurité importantes du système. Ce manuel offre les informations nécessaires pour le médecin en vue de prescrire les systèmes auditifs à conduction osseuse Alpha (S) et Alpha (M) à la population de patients adéquate. Veuillez lire attentivement ce manuel avant de prescrire le système.

Un manuel d'instructions pour le patient est livré avec chaque système auditif à conduction osseuse Alpha (S) et Alpha (M) devrait être consulté pour des informations concernant:

- Contenu du kit
- Instructions d'utilisation
- Avertissements et précautions
- Choses importantes à retenir
- Entretien
- Assistance pour les clients

2 INTRODUCTION

Présentation générale des avertissements et attentions

La section suivante contient une description de tous les Avertissements et Attentions concernant le médecin associés au système auditif à conduction osseuse Otomag™. Des Avertissements et Attentions concernant le patient et liés à l'utilisation peuvent être trouvés dans le manuel d'utilisation pour le patient. La connaissance des information suivantes est essentielle pour l'utilisation en sécurité du dispositif. Avertissements et Attentions spécifiques appartenant aux instructions du médecin sont part inclues dans le corps du manuel.

Avertissement

- Lisez attentivement le manuel du médecin et le manuel du patient avant de prescrire le système Otomag™.
- Pour éviter les problèmes potentiels de performance et / ou sécurité, respectez strictement les critères de sélection des patients
- Une frappe à la tête dans la zone du processeur de son Otomag™ Alpha peut déterminer la détérioration du dispositif ou la défection du dispositif.
- Lorsque vous utilisez le bandeau élastique Otomag™ Alpha (S), assurez-vous que vous pouvez placer un doigt entre le crâne et le bandeau élastique pour assurer que le bandeau élastique n'est pas trop serré.
- N'effectuez pas d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur un patient portant un appareil auditif, un inhalateur magnétique, un tour de tête ou un ruban élastique Otomag™ Alpha. Les composants externes du dispositif doivent être retirés avant d'entrer dans un champ de résonance magnétique. S'ils ne sont pas retirés avant d'entrer dans un champ de résonance magnétique, les composants externes du dispositif pourraient provoquer des blessures graves.
- L'implant magnétique Alpha (M) ne peut être scanné en toute sécurité à l'aide de l'IRM que sous certaines conditions.
- Analysez attentivement l'historique médical du potentiel patient pour éliminer les allergies et autres réactions aux matériaux du dispositifs avant de prescrire le système Otomag™.
- L'implant magnétique Alpha (M), la matrice d'implant et le gabarit chirurgical sont fournis sur une carte plastique stérile dans un emballage perméable au gaz. Manipuler l'emballage avec soin. Un choc important peut provoquer la rupture de l'emballage stérile.
- L'emballage stérile de l'implant doit être stocké à température ambiante normale. L'emballage peut être stocké à des températures comprises en -20 °C et +50 °C (-4 °F et +122 °F).
- La date de péremption figure sur l'emballage stérile. Si celle-ci est dépassée, renvoyer le dispositif à Sophono.
- L'implant magnétique Alpha (M), la matrice d'implant et le gabarit chirurgical sont des dispositifs à usage unique. L'emballage stérile contient des informations indiquant le traitement à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage stérile avant de l'ouvrir. Si l'emballage est déchiré, ou si l'exposition au traitement à l'oxyde d'éthylène n'est pas indiquée, renvoyer l'emballage à Sophono.
- L'implant magnétique Alpha (M) et le d'implant gabarit peut être restérilisé conformément aux instructions fournies. Une stérilisation inadéquate peut causer une infection grave.
- Le gabarit chirurgical ne peut *pas* être restérilisé.
- Si une nouvelle stérilisation est nécessaire, l'implant magnétique et le gabarit d'implant ne sont pas destinés à une stérilisation « flash » en autoclave. La stérilisation « flash » en autoclave n'a pas été validée pour stériliser efficacement les accessoires.
- Ne pas restériliser l'implant magnétique Alpha (M) plus de trois (3) fois. Des cycles de stérilisation supplémentaires pourraient endommager l'implant.
- Des vis achetées peuvent être fournies non stériles. Elles doivent dans ce cas être stérilisées avant l'implation conformément aux instructions du fabricant. Ne pas procéder à une stérilisation appropriée peut entraîner de graves infections.
- Un usage excessif, à long terme des cales d'espacement magnétiques trop serrées peuvent provoquer des douleurs ou des nécroses de pression chez le patient. Recommandez toujours au patient la cale d'espacement présentant la force magnétique la plus faible tout en assurant une rétention suffisante.
- N'utilisez pas la configuration Alpha (M) du dispositif si la zone de contact entre la peau et le processeur est compromise de quelque manière que ce soit (p. ex.: incision non cicatrisée, psoriasis ou eczéma). Le non-respect de cet avertissement peut provoquer un délai de guérison plus long, une irritation supplémentaire ou une infection.
- Les deux configurations Alpha (S) et Alpha (M) du dispositif contiennent des aimants qui peuvent compromettre le fonctionnement de dispositifs médicaux sensibles aux champs magnétiques tels qu'un pacemaker, un cardioverter-défibrillateur implanté (CDI) ou un shunt ventriculaire. Les aimants du bandeau Alpha (S) et la cale d'espacement magnétique Alpha (M) doivent donc être tenus à l'écart de tels dispositifs.

Précautions

- Le processeur de son Alpha, l'implant magnétique, la bande de tête et la bande élastique sont destinés à l'utilisation sur un seul patient. N'utilisez aucun de ces produits s'ils ont été utilisés ou placés en préalable sur un autre patient.
- Informez le patient qu'il doit choisir une cale d'espacement de faible force si la pression exercée sur la peau est gênante ou douloureuse ou en cas d'engourdissements ou de picotements. Si la gêne persiste, informez le patient de cesser de porter l'appareil et de se rendre à la clinique pour évaluation et repose.
- Les patients portant un pacemaker ou un CDI doivent consulter leur médecin savoir comment utiliser en toute sécurité le système Otomag™ avec leur dispositif médical cardiaque.
- Ne pas laisser les composants du système Otomag™ à la proximité des média de stockage de données magnétiques et des dispositifs électroniques. Le processeur de son Alpha, l'implant magnétique, le bandeau de tête et le bandeau élastique contiennent tous des aimants qui présentent le potentiel de détériorer les supports de stockage des données et les dispositifs électroniques.
- Pour éviter la détérioration du dispositif, ne pas soumettre le processeur de son Alpha à des températures inférieures à -4 oF (-20 oC) ou supérieures à 122 oF (+50 oC) à tout moment.

- Pour éviter la détérioration potentielle du dispositif, ne pas stocker le système Otomag™ à la proximité des aimants ou des dispositifs magnétiques autres que la cale d'espacement magnétique et l'implant.
- Avant l'utilisation, inspectez l'emballage pour vérifier s'il est intacte et s'il n'a pas été détérioré. Si l'emballage est détérioré, ne pas utiliser le dispositif et le retourner à Sophono veuillez trouver l'adresse et le numéro de téléphone de Sophono à la fin de ce manuel du médecin.
- Consultez les instructions du fabricant d'origine pour obtenir des informations spécifiques à l'utilisation des vis implantables.
- Consultez les instructions du fabricant d'origine pour obtenir des informations spécifiques à l'utilisation correcte des sachets de stérilisation.

Description du produit

Le système auditif à conduction osseuse Otomag™ est une famille de processeurs de son et d'accessoires qui fonctionnent sur le principe de la conduction osseuse des vibrations du son.

Le système Otomag™ est configuré dans l'une des deux configurations. La première configuration est Alpha (S), dans laquelle le processeur de son Otomag™ est attaché magnétiquement à un bandeau de tête ou bandeau élastique. La seconde configuration est Alpha (M), dans laquelle le processeur de son Otomag™ est attaché magnétiquement à un implant magnétique placé derrière l'oreille du patient. Le bandeau de tête, le bandeau élastique ou l'implant magnétique maintiennent le processeur de son contre la tête et la vibration est transmise par le contact direct avec la peau de patient et l'os dessous.

Le système Otomag™ est conçu pour utilisation pour les patients avec perte conductive de l'ouïe, les patients qui ont une perte sensorineurale de l'ouïe de jusqu'à 45 dB en combinaison avec leur perte conductive et pour les patients qui souffrent d'une surdité unilatérale conformément à la définition des indications d'utilisation. La formule prescriptive et les ajustements disponibles chez l'audiologiste dans le paquet de logiciels permettent la programmation du système Otomag™ pour des pertes d'ouïe des patients individuels.

Indications d'utilisation

Le processeur de son Otomag™ Alpha est destiné à l'utilisation avec le bandeau de tête Otomag™ ou le bandeau élastique Otomag™ (sans limites d'âge) o avec l'implant magnétique Otomag™ (patients à âge minimal de 5 ans) pour les patients et les indications suivantes:

- Les patients à pertes d'ouï conductives ou combinées qui peuvent encore bénéficier de l'amplification du son. Le seuil de bonne conduction (BC) de la moyenne du son pur (MSP) pour l'oreille indiquée devrait être supérieur à 45 dB HL (mesuré à 0,5, 1, 2 et 3 kHz).
- L'installation bilatérale est applicable pour la plupart des patients qui ont une perte d'ouï conductive ou combinée symétrique. La différence entre le coté gauche et le coté droit des seuils BC devrait être inférieure à 10 dB pour la moyenne mesurée à 0,5, 1, 2 et 4 kHz ou inférieure à 15 dB à des fréquences individuelles.
- Les patients qui ont une perte d'ouï sensorielle dans une oreille et un ouï normal dans l'oreille opposée et qui une certaine raison ne veulent ou ne peuvent pas utiliser un AC CROS. Le seuil de bonne conduction (BC) de la moyenne du son pur (MSP) pour l'ouïe de l'oreille devrait être supérieur à 20 dB HL (mesuré à 0,5, 1, 2 et 3 kHz).

Contrindications

Les contrindications pour le processeur de son Otomag™ Alpha connecté à un bandeau de tête, un bandeau élastique ou un implant magnétique Otomag™ sont les suivantes:

Tout facteur qui déterminerait un clinicien à envoyer le patient à une évaluation médicale arrêtera temporairement ou en certains cas définitivement le processus d'installation d'une aide auditive. Ces facteurs incluent:

- Une perte de l'ouïe à installation brusque ;
- Une perte de l'ouïe à évolution rapide ;
- Pain dans l'une des oreilles ;
- Tintement d'une installation brusque récente ou tintement unilatéral ;
- Perte de l'ouïe unilatérale ou asymétrique marqué d'origine inconnue ;
- Vertigo (ex. étourdissement)

Critères de sélection des patients

- Les patients qui peuvent bénéficier de l'installation d'un processeur de son Otomag™ Alpha (S) et de son bandeau de tête et bandeau élastique ne sont par limités par l'âge.
- es patients qui peuvent bénéficier de l'installation d'un processeur de son Otomag™ Alpha (S) et de son implant magnétique doivent avoir au moins 5 ans.
- Les patients et/ou le tuteurs des patients doivent avoir la capacité de comprendre que le système Otomag™ ne restaurera par l'ouïe au normal et il ne préviendra pas la déficience supplémentaire de l'ouïe causée par la maladie, la parte d'ouïe générée par l'âge, la perte d'ouïe génétique, les médicaments ototoxiques ou la perte d'ouïe générée par le bruit.

Effets indésirables

Général

Il est possible d'avoir une réaction aux matériels du bandeau de tête, du bandeau élastique ou de l'implant magnétique. Une telle circonstance peut nécessiter l'interruption de l'utilisation du dispositif. Veuillez rapporter tous effets indésirables à Sophono. L'adresse et le numéro de téléphone pour Sophono sont mentionnés à la fin de ce Manuel du médecin. En cas d'apparition d'une réaction au bandeau de tête ou au bandeau élastique, Sophono fournira les instructions adéquates pour que le dispositif puisse être envoyé au laboratoire pour analyse.

Risques qui peuvent intervenir pendant l'intervention chirurgicale:

Les risques impliqués par l'intervention chirurgicale et les complications liées à l'intervention incluent des risques normaux de la procédure chirurgicale et de l'anesthésie générale. Ceux-ci incluent la peine, les caillots sanguins et/ou les problèmes circulatoires, l'infection, l'arrêt cardiaque et même un décès.

Avertissement

- Pour éviter les potentiels problèmes de performance et / ou de sécurité, respectez attentivement tous les critères de sélection.
- Analysez attentivement l'historique médical du potentiel patient pour éliminer les allergies et autres réactions aux matériaux du dispositifs avant de prescrire le système Otomag™.

Risques qui peuvent intervenir après l'intervention chirurgicale:

Les risques potentiels après l'intervention chirurgicale incluent l'inflammation et les complications associées à l'anesthésie. Les risques potentiels liés à l'implant par la procédure chirurgicale incluent l'infection, le granulome réparateur et la réaction inflammatoire.

Les risques spécifiques liés à l'opération du mastoïde incluent infection, inflammation, engourdissement ou rigidité autour de l'oreille, exposition durale, fuite de liquide céphalo-rachidien (LCR), perforation du sinus sigmoïde, hématome subdural, perturbation du goût ou de l'équilibre et des changements notables dans le bruit de tête.
Il est possible qu'une réaction aux matériels de l'implant ou la défection du dispositif implanté interviennent et une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour ôter et/ou remplacer l'implant.

Avertissement
- Une frappe à la tête dans la zone du processeur de son Otomag™ Alpha peut déterminer la détérioration du dispositif ou la défection du dispositif.
- Lorsque vous utilisez le bandeau élastique Otomag™ Alpha (S), assurez-vous que vous pouvez placer un doigt entre le crâne et le bandeau élastique pour assurer que le bandeau élastique n'est pas trop serré.
- N'effectuez pas d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur un patient portant un appareil auditif, un inhalateur magnétique, un tour de tête ou un ruban élastique Otomag™ Alpha. Les composants externes du dispositif doivent être retirés avant d'entrer dans un champ de résonance magnétique. S'ils ne sont pas retirés avant d'entrer dans un champ de résonance magnétique, les composants externes du dispositif pourraient provoquer des blessures graves.
- L'implant magnétique Alpha (M) ne peut être scanné en toute sécurité à l'aide de l'IRM que sous certaines conditions.

Informations relatives à l'IRM

Des études non-cliniques ont démontré que l'implant magnétique Alpha (M) n'était compatible avec la résonance magnétique que sous certaines conditions. L'IRM ne peut donc être utilisée en toute sécurité que si les conditions suivantes sont respectées :
- tous les composants externes ont été retirés avant d'entrer dans un champ de résonance magnétique, notamment l'appareil auditif, l'inhalateur magnétique, le tour de tête ou le ruban élastique Otomag Alpha
- champ magnétique statique jusqu'à 3 Tesla
- gradient de champ spatial inférieur ou égal à 720 Gauss/cm
- taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum (TAS) de 4 W/kg en mode contrôlé de premier niveau pour un maximum de 15 minutes d'IRM en continu.

Des études non-cliniques ont démontré que l'implant magnétique Alpha (M) provoquait une augmentation de la température de maximum 3,2 °C au cours des 15 premières minutes d'IRM en mode contrôlé de premier niveau à un taux d'absorption spécifique moyen de la TAS de 4 W/kg.

L'augmentation calculée de la température de l'implant en réponse au pire gradient de champ moyen (94,7 Tesla/sec) pour les 15 minutes d'exposition possible pour une série de tests IRM cliniques est inférieure à 2,6 °C.

Artéfact d'image

L'artéfact d'image s'étend approximativement jusqu'à un maximum de 5-cm par rapport à la taille et la forme de l'implant lors des tests non cliniques utilisant la séquence d'impulsion à écho de gradient (GRE) dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à champ horizontal activement blindé avec bobine d'émission/réception RF de 3 Tesla/128-MH 3, Excite, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. Avec la séquence d'impulsions à écho spin pondérée en T1, les artéfacts étaient moindres.

Fonctionnement de l'implant suite à un scan dans un champ de résonance magnétique

Lors d'études non-cliniques, l'implant magnétique Alpha (M), placé parallèlement à la table sur laquelle se trouve le patient, a maintenu plus de 95 % de sa force magnétique d'origine après 10 insertions dans un champ statique IRM et plus de 10 minutes de séquences d'impulsions dans un scanner IRM 3 Tesla Siemens Tri Clinical (MRC20587). Afin de minimiser la démagnétisation des aimants internes, Sophono conseille de placer la tête du patient le long de l'axe du scanner d'IRM et de demander au patient d'éviter de bouger la tête lorsqu'il est couché sur la table. Si le patient tourne la tête à un certain angle durant un scan, les aimants internes peuvent se démagnétiser et un aimant externe plus puissant sera alors peut-être nécessaire pour maintenir le dispositif en place.

Avertissement
- Après exposition à l'IRM, l'intensité de la cale d'espacement magnétique doit être ajustée si nécessaire en suivant les « Instructions pour la mise en place/dimensionnement des cales d'espacement magnétiques et du processeur de son Alpha » incluses dans ce manuel.

Autres symboles sur l'équipement et étiquetage

Symbole	Description
	Consulter le manuel du médecin
LOT	Code ou numéro de lot
SN	Numéro de série
	Protéger contre la pluie / maintenir sec
	Fabricant
MR	Incompatible avec la résonance magnétique : Les appareils auditifs, inhalateurs magnétiques, tours de tête et rubans élastiques Alpha doivent être retirés avant d'entrer dans un champ de résonance magnétique.
MR	Compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions : L'implant magnétique Alpha (M) peut être scanné en toute sécurité à l'aide de la technologie d'IRM, mais uniquement dans les conditions suivantes : • tous les composants externes ont été retirés avant d'entrer dans un champ de résonance magnétique, notamment l'appareil auditif, l'inhalateur magnétique, le tour de tête ou le ruban élastique Otomag Alpha • champ magnétique statique jusqu'à 3 Tesla • gradient de champ spatial inférieur ou égal à 720 Gauss/cm • taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum (TAS) de 4 W/kg en mode contrôlé de premier niveau pour un maximum de 15 minutes d'IRM en continu.
LATEX	Le produit ne contient pas du latex
	L'interférence peut se produire dans la zone de l'équipement qui est étiqueté avec le symbole suivant.
+50C -20C	Limites de températures : Température de stockage et/ou d'utilisation limitée entre -20 °C (-4 °F) et +50 °C (122 °F)
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'implant magnétique Alpha (M), la matrice d'implant et le gabarit chirurgical sont fournis stériles.
	Dispositif à usage unique
EC REP	Représentant européen autorisé

3 PROCÉDURES D'INSTALLATION SUR LE PATIENT

Système Alpha (S) : Instructions de placement du bandeau élastique ou du bandeau de tête et du processeur de son Alpha

Remarques

- Enregistrez le numéro de série du produit et du lot pour le processeur de son Alpha dans le dossier du patient et envoyez le patient chez un audiologiste qualifié pour programmation adéquate du processeur de son Alpha.

Le bandeau élastique Otomag™ est un bandeau élastique similaire aux bandeaux d'exsudation utilisés dans les sports. Le processeur de son Alpha (S) s'attache magnétiquement au bandeau élastique à l'aide d'un coussin magnétique cousu dans le bandeau. L'intervention chirurgicale n'est pas nécessaire et Alpha (S) peut être utilisé immédiatement après la programmation par un audiologiste.

- Pour utiliser le bandeau élastique Otomag™, attachez le processeur de son Alpha (S) au coussin magnétique du bandeau élastique.
- Testez que Alpha fonctionne en le mettant sur vous-même, en l'introduisant dans vos oreilles et en provocant un son.
- Mettez le bandeau élastique autour de la tête du patient assez légèrement au début en glissant le bout du bandeau dans la fente près du coussin magnétique et en attachant les boucles Velcro® et les crochets correspondants les uns aux autres.
- Placez le coussin magnétique sur le mastoïde ou sur une autre position osseuse.
- Serrez le bandeau élastique en ajustant la bande Velcro® jusqu'à ce qu'elle est assez proche pour assurer la transmission effective du son mais pas trop serré pour causer un disconfort. Le bandeau élastique est trop faible s'il glisse sur la terre, peut être tourné facilement autour de la tête ou si la transmission du son ne peut pas être entendue. Le bandeau élastique est trop serré si le patient réclame la peine ou le disconfort pendant qu'il porte le bandeau élastique. Assurez-vous que vous pouvez placer un doigt entre le crâne et le bandeau élastique pour assurer que le bandeau élastique n'est pas trop serré.

Avertissement

- Lorsque vous utilisez le bandeau élastique Otomag™ Alpha (S), assurez-vous que vous pouvez placer un doigt entre le crâne et le bandeau élastique pour assurer que le bandeau élastique n'est pas trop serré.

Le bandeau de tête Otomag™ est un bandeau de tête élastique similaire à celui utilisé pour les écouteurs. Il est livré dans une seule dimension et il n'est pas réglable. Le processeur de son Alpha (S) s'attache magnétiquement au bandeau de tête par un coussin magnétique prévu sur le bandeau de tête. L'intervention chirurgicale n'est pas nécessaire et Alpha (S) peut être utilisé immédiatement après sa programmation par l'audiologiste.

- Pour utiliser le bandeau de tête, attacher le processeur de son Alpha (1) au coussin magnétique du bandeau de tête.
- Testez que Alpha fonctionne en le mettant sur vous-même, en l'introduisant dans vos oreilles et en provocant un son.
- Mettez le bandeau de tête sur la tête du patient et placez le coussin magnétique sur le mastoïde ou une autre position sur l'os.

Le choix d'un bandeau de tête ou d'un bandeau élastique tient à la préférence du patient.

Système Alpha (M): vis compatibles

Remarque

- L'implant Alpha (M) requiert 5 vis pour l'implantation qui ne sont PAS inclues avec l'implant.

Vis

L'implant Alpha (M) requiert 5 vis pour fixer l'implant au crâne. Ces vis ne sont PAS inclues avec le système d'implant Alpha (M) et doivent être obtenues séparément.

Les orifices du support de l'implant sont compatibles avec des vis en titane autotaraudeuses craniomaxillofaciales Stryker/Leibinger de 1,7mm de diamètre (de couleur dorée), des vis auto perceuses de 4 mm de longueur et de 1,7 mm de diamètre (de couleur argentée) et des vis d'urgence de 1,9 mm de diamètre et de 3 mm de longueur (de couleur violette).

Vis en titane craniomaxillofaciales	**Autotaraudeuses 1,7 mm dia. x 4,0 mm**	**Auto perceuses 1,7 mm dia. x 4,0 mm**	**Urgence 1,9 mm dia. x 3,0 mm**
Stryker/Leibinger Référence	50-17004	50-17904	50-19003
Numéro d'autorisation U.S. FDA 510(k)	K970912	K970912	K963739

Bien que toutes les tailles et types de vis spécifiées ci-dessus ont été validées pour cette application, la vis auto perceuse Stryker/Leibinger 1,7mm x 4 mm, référence 50-17904, est considérée comme optimale.

D'autres vis craniomaxillofaciales en titane disponibles dans le commerce peuvent être utilisées à condition que le diamètre du corps de la vis soit inférieur à 2,0 mm et que la taille de la tête de vis soit supérieure à 2,45 mm. Les vis doivent mesurer 4 mm de long (3 mm pour les vis d'urgence).

Les vis doivent être stérilisées avant l'implantation. Si les vis ne sont pas achetées stériles, référez-vous aux instructions de stérilisation du fabricant des vis.

Avertissement

- Informez le patient qu'il doit choisir une cale d'espacement de faible force si la pression exercée sur la peau est gênante ou douloureuse, ou en cas d'engourdissements ou de picotements. Si la gêne persiste, informez le patient de cesser de porter l'appareil et de se rendre à la clinique pour évaluation et repose.

Attention

- Se référer au mode d'emploi du fabricant d'origine des vis pour obtenir les instructions spécifiques à l'utilisation des vis.

En cas d'échec de la première tentative de mise en place d'une vis et d'endommagement du trou de vis, il est possible d'utiliser une vis d'urgence de sauvetage. Le diamètre maximal de la vis qui peut être employée est 1,9 mm.

Système Alpha (M) : informations relatives à la stérilisation, au stockage, à la restérilisation et à la mise en place de l'implant magnétique

Stérilisation et stockage :

Avertissement

- L'implant magnétique Alpha (M), la matrice d'implant et le gabarit chirurgical sont fournis sur une carte plastique stérile dans un emballage perméable au gaz. Manipuler l'emballage avec soin. Un choc important peut provoquer la rupture de l'emballage stérile.
- L'emballage stérile de l'implant doit être stocké à température ambiante normale. L'emballage peut être stocké à des températures comprises en -20 °C et +50 °C (-4 °F et +122 °F).
- La date de péremption figure sur l'emballage stérile. Si celle-ci est dépassée, renvoyer le dispositif à Sophono.
- L'implant magnétique Alpha (M), la matrice d'implant et le gabarit chirurgical sont des dispositifs à usage unique. L'emballage stérile contient des informations indiquant le traitement à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage stérile avant de l'ouvrir. Si l'emballage est déchiré, ou si l'exposition au traitement à l'oxyde d'éthylène n'est pas indiquée, renvoyer l'emballage à Sophono.

Instructions relatives à la restérilisation :

Avertissement

- L'implant magnétique Alpha (M) et le d'implant gabarit peut être restérilisé conformément aux instructions fournies. Une stérilisation inadéquate peut causer une infection grave.
- Le gabarit chirurgical ne peut *pas* être restérilisé.
- Si une nouvelle stérilisation est nécessaire, l'implant magnétique, le gabarit d'implant et le gabarit chirurgical Alpha (M) ne sont pas destinés à une stérilisation « flash » en autoclave. La stérilisation « flash » en autoclave n'a pas été validée pour stériliser efficacement les accessoires.
- Ne pas restériliser l'implant magnétique Alpha (M) plus de trois (3) fois. Des cycles de stérilisation supplémentaires pourraient endommager l'implant.

Le gabarit d'implant Alpha (M) est un accessoire qui permet au chirurgien de déterminer le diamètre et la profondeur corrects du lit osseux. Pour préparer l'accessoire à la stérilisation en autoclave, procédez comme suit :

- Transférez le gabarit dans le sachet de l'autoclave.
- Placez un indicateur de stérilisation à la vapeur unique dans le sachet avec le gabarit.
- Scellez immédiatement le sachet de l'autoclave.

Pour préparer l'implant pour la stérilisation à la vapeur, suivre les étapes suivantes:

- Transférez l'implant dans le sachet de l'autoclave.
- Placer un seul indicateur de stérilisation à la vapeur dans le sachet avec l'implant
- Fermer immédiatement le sachet de stérilisation.

L'équipement de stérilisation doit être en conformité avec les instructions du fabricant quant à son utilisation, son entretien et ses vérifications périodiques. L'implant Alpha peut être stérilisé par stérilisation à la vapeur par gravité (autoclavage). Les paramètres de stérilisation suivants ont été validés pour la stérilisation de l'implant et du gabarit d'implant.

- Limitations relatives à la restérilisation : Les implants magnétiques peuvent être restérilisés trois fois supplémentaires s'ils ne sont pas utilisés pendant la procédure d'implantation. Cependant l'implant doit être transféré dans un nouveau sachet de stérilisation avant la restérilisation et l'implantation.
- Cycle requis : circulation d'air par gravité
- Temps de stérilisation : 15 minutes minimum
- Température du cycle de stérilisation : 132 degrés C / 270 degrés F.
- Temps de séchage : 30 minutes minimum
- Emballage : Sachet autoclave auto-scellable (Cardinal Health P/N 92510 ou équivalent)
- Conservation en état stérile: L'implant magnétique n'a pas été validé être stocké après la stérilisation.

Une fois la stérilisation de chaque accessoire terminée, vérifiez que les deux bandes indicatrices de stérilisation (intérieur et extérieur de l'emballage) indiquent que le cycle de vapeur a été effectué correctement. Suivre les instructions du fabricant pour interpréter ces indicateurs. Si les deux indicateurs n'indiquent pas que le cycle de stérilisation a été correctement réalisé, répéter la procédure.

Caractéristiques des sachets de stérilisation

Pour assurer que les paramètres validés sont répliqués correctement, utilisez les éléments suivants (ou équivalent) pour mettre en sachet chaque implant individuellement avant de procéder au cycle de stérilisation :

- Fabricant : Cardinal Health, http :www.cardinal.com, 800.964.5227
- Numéro de référence : 92510
- Dimension : 5.5 po x 10 po sachet auto–adhésif en papier
- Matériels : papier Arjowiggins 60g/m2 / CN PET 12/CPP40 Micron
- Surface totale du produit : 0,035 m2
- Surface de papier : 0,035 m2
- Encre : qualité médicale

Attention

- Se référer aux instructions d'origine du fabricant pour obtenir les instructions spécifiques du mode d'emploi afin d'utiliser correctement ces sachets de sterilization.

Bandes internes indicatrices de vapeur

Comme décrit ci-dessus, à chaque fois qu'un implant est stérilisé à la vapeur, placer un seul indicateur étiqueté lors du cycle de stérilisation à la vapeur de gravité spécifiée à l'intérieur du sachet. Suivre les instructions du fabricant pour l'interprétation des résultats.

Mise en place de l'implant magnétique :

Exigences de formation avant l'intervention chirurgicale
Avant d'essayer d'implanter l'implant Otomag™, les chirurgiens doivent participer à une formation assurée par Sophono. Pendant la formation ils recevront des orientations concernant la procédure, une compréhension complète du dispositif et autres informations importantes. Contactez le service clients de Sophono au numéro mentionné dans la Section 6 de ce manuel pour arranger une formation.

Risques chirurgicaux
L'implantation de l'implant Otomag™ nécessite une procédure chirurgicale qui implique le détachement du tissu et de l'os. Comme pour toute procédure chirurgicale impliquant une anesthésie générale, il existe certains risques. Ces risques incluent le risque d'infection à cause de l'hygiène inappropriée ou de la technique non stérilisée, l'irritation des tissus pendant la procédure d'implantation, des coupures involontaires et des abrasions et l'irritation du tissu due à l'exposition accidentelle aux matériels de l'implant. L'implant est fait en matériels considérés hypo-allergéniques mais en cas de détérioration involontaire du dispositif un patient pourrait entrer en contact avec des substances qui pourraient générer une réaction adverse.

Préparation du site chirurgical :
Les cheveux doivent être coupés et le cuir chevelu rasé à l'emplacement de l'incision immédiatement avant l'intervention chirurgicale. Avec l'emplacement de l'incision cutanée libre de toute contamination brute appliquer de l'antiseptique (comme les iodophores, des produits contenant de l'alcool ou du gluconate de chlorhexidine) sur la zone envisagée pour l'incision. La surface doit être assez large pour permettre l'extension de l'incision ou pouvoir permettre une nouvelle incision ou un site de drainage (si nécessaire).

Prophylaxie antibiotique avant l'intervention
Une prophylaxie antibiotique doit être envisagée si le chirurgien détermine que cette procédure chirurgicale peut présenter un risque important d'infection ou si une infection post opératoire pourrait entraîner un danger sérieux quant à la guérison ou au bien-être du patient.

Pas de l'implantation chirurgicale
Pas 1 - Faire l'incision
La position correcte de l'implant est à 6 cm du canal de l'oreille et en angle de 45 degrés postérieur et supérieur au canal de l'oreille. L'incision devrait être faite à 7,5 à 8 cm du canal extérieur de l'oreille (1,5 à 2 cm de la position de l'implant pour que l'incision de soit pas faite directement sur l'implant). Le gabarit chirurgical va aider le chirurgien à assurer un placement correct en marquant la peau avec un stylo chirurgical. Après avoir fait l'incision, exposez le crâne à l'endroit ou l'implant sera placé. L'incision doit être assez large pour permettre le placement de l'implant. Voir Figure 1.

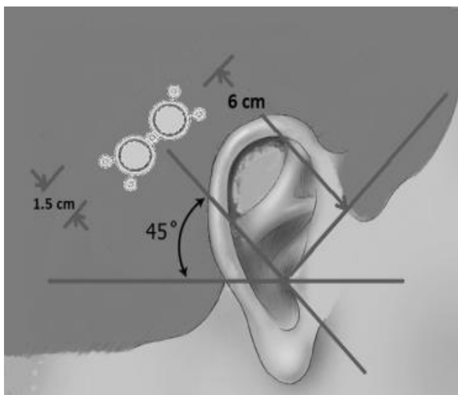


Figure 1 : Lieu de l'incision


Figure 2: Lits osseux

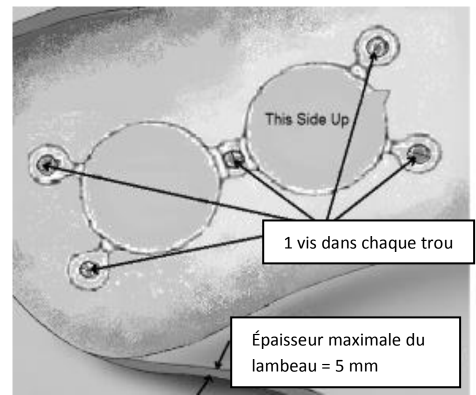


Figure 3: Schéma d'installation de l'implant

Pas 2 - Créer un lit osseux (optionnel)
L'implant a environ 2,6 mm épaisseur et l'épaisseur optimale sur l'implant est de 4 mm à 5 mm. Le guide chirurgical est doté d'indicateurs de 6 mm et de 4 mm afin de déterminer l'épaisseur correcte du lambeau de peau. Les lits osseux sont recommandés pour l'implant si l'épaisseur du tissu sur l'implant est inférieure à 3 mm. Voir Figure 2.

Pour créer un lit osseux, marquez la position des aimants de l'implant sur l'os à l'aide du gabarit chirurgical et percez le lit osseux à une profondeur d'environ 3 mm. Les aimants de l'implant ont un diamètre de 10 mm. Le gabarit de l'implant permet de s'assurer que les lits osseux sont d'une profondeur et d'un diamètre suffisants.

Pas 3 - Placement de l'implant
Après la création du lit osseux, installer l'implant magnétique en se servant des vis spécifiques de manière à ce que l'implant soit orienté avec l'étiquette « this side up » orientée vers l'extérieur. De plus, s'assurer que l'implant est placé de manière à ce que la petite marque soit situé à l'emplacement le plus antérieur et le plus supérieur. Placez une vis dans chacun des trous de support pour attacher fermement l'implant au crâne. La surface de l'implant doit être presque alignée avec la surface du mastoïde. Voir Figure 3

Pas 4 - Amincir le tissu et fermer l'incision
Si le lambeau de tissu est plus épais que 6 mm, amincissez une bande de tissu de 10 mm largeur à 5 mm directement sur les aimants de l'implant. Suture de l'incision pour la fermer.

Les pas pour ôter l'implant par intervention chirurgicale
Pas 1 - Faire l'incision
L'implant est à 6 cm du canal de l'oreille et en angle de 45 degrés postérieur et supérieur au canal de l'oreille. L'incision devrait être faite à 7,5 à 8 cm du canal extérieur de l'oreille (1,5 à 2 cm de la position de l'implant pour que l'incision de soit pas faite directement sur l'implant). Après avoir fait l'incision, exposez le crâne à l'endroit ou l'implant est placé. L'incision doit être assez large pour permettre d'ôter l'implant. Voir Figure 1 ci-dessus.

Pas 2 - Détachement de l'implant

Détachez chacune des 5 vis qui maintiennent l'implant magnétique en place. Il peut être nécessaire d'exciser l'os ou le tissu développe sur la face de l'implant. Une fois les vis détachées, l'implant peut être élevée attentivement de l'os ou des lits osseux. Suture de l'incision pour la fermer.

Système Alpha (M) : Instructions pour l'emplacement / la dimension des cales d'espacement magnétiques et du processeur de son Alpha

Sélection de la cale d'espacement magnétique

Pour ce qu'il y a du bandeau de tête et du bandeau élastique, l'application de la pression adéquate au mastoïde par le processeur de son est essentielle pour le fonctionnement correct du système et le confort du patient. La configuration Alpha (M) est fournie avec trois cales d'espacement magnétiques de puissance pour permettre au médecin qui installe le dispositif d'ajuster la force appliquée au mastoïde.

Les cales d'espacement sont étiquetées XX, YY et ZZ pour indiquer la puissance magnétique en augmentation. La puissance magnétique augmente en fonction du nombre de points indiqué sur la cale. Par exemple, un point correspond à une force mineure et cinq points à une force plus importante.

Plusieurs cales de puissance magnétique peuvent être appliquées à un patient. Le patient doit être prescrit la plus faible résistance aimant point qui est à la fois confortables, fonctionne correctement et correspond à leur âge et style de vie. Pour déterminer la taille correcte de la cale d'espacement magnétique d'un patient, utilisez l'échelle de rétention magnétique. Le mode d'emploi de l'échelle est inclus dans l'emballage de l'échelle.

Avertissement

- Un usage excessif, à long terme des cales d'espacement magnétiques trop serrées peuvent provoquer des douleurs ou des nécroses de pression chez le patient. Recommandez toujours au patient la cale d'espacement présentant la force magnétique la plus faible tout en assurant une rétention suffisante.

Attention

- Informer le patient qu'il doit choisir une cale d'espacement de faible force si la pression exercée sur la peau est gênante ou douloureuse ou en cas d'engourdissements ou de picotements. Si la gêne persiste, informez le patient de cesser de porter l'appareil et de se rendre à la clinique pour évaluation et repose.

Placement du processeur de son Alpha (M)

Le processeur de son Alpha (M) peut être installé sur le patient environ 4 semaines après l'intervention, et après la cicatrisation du site d'incision la disparition de tous les signes d'inflammation.

Avertissement

- Ne pas utiliser la configuration Alpha (M) du dispositif si la surface de contact entre la peau et le processeur audio est compromise de quelconque façon (p. ex. Incision non cicatrisée, psoriasis ou eczéma). peut provoquer un délai de guérison plus long, une irritation supplémentaire ou une infection.

4 DONNÉES TECHNIQUES

Informations sur les aimants

Les aimants du bandeau de tête, du bandeau élastique et de l'implant magnétique Alpha créent un champ magnétique permanent. Un champ magnétique permanent n'est pas la même chose et ne devrait pas être comparé avec un champ électromagnétique tel que celui d'un téléphone mobile ou d'une ligne de transmission de haute tension.

Avertissement

- Les deux configurations Alpha (S) et Alpha (M) du dispositif contiennent des aimants qui peuvent compromettre le fonctionnement de dispositifs médicaux sensibles aux champs magnétiques tels qu'un pacemaker, un cardioverter-défibrillateur implanté (CDI) ou un shunt ventriculaire. Les aimants du bandeau Alpha (S) et la cale d'espacement magnétique Alpha (M) doivent donc être tenus à l'écart de tels dispositifs.

Attention

- Ne pas laisser les composants du système Otomag™ à la proximité des média de stockage de données magnétiques et des dispositifs électroniques. Le processeur de son Alpha, l'implant magnétique, le bandeau de tête et le bandeau élastique contiennent tous des aimants qui présentent le potentiel de détériorer les supports de stockage des données et les dispositifs électroniques.
- Pour éviter la détérioration potentielle du dispositif, ne pas stocker le système Otomag™ à la proximité des aimants ou des dispositifs magnétiques autres que la cale d'espacement magnétique et l'implant.
- Les patients portant un pacemaker ou un CDI doivent consulter leur médecin savoir comment utiliser en toute sécurité le système Otomag™ avec leur dispositif médical cardiaque.

Matériels en contact avec le patient

- Matériel de l'implant : L'implant consiste en Samarium Cobalt aimants isolé dans une case en titane biocompatible.
- Matériel du bandeau élastique : Le bandeau élastique est fait en bande élastique et consiste en environ 85 % nylon/15 % Spandex.
- Partie du bandeau de tête et du bandeau élastique qui presse sur le mastoïde (protrusion osseuse sur le crâne située directement derrière l'oreille): Fotoplast Lacquer ou plastic ABS.
- Matrice d'implant : la matrice d'implant est composée d'aluminium anodisé.
- Gabarit chirurgical : le gabarit chirurgical est composé de plastique polyéthylène.
- AUCUN composant ou emballage pour le système auditif à conduction ne contienne du latex de caoutchouc naturel.

Avertissement

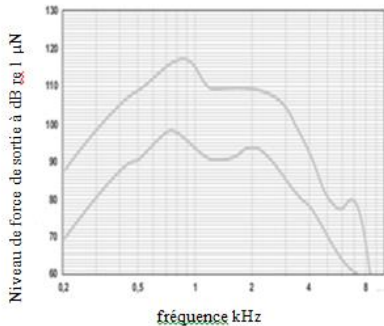
- L'implant est fourni propre et apyrogène, mais n'est pas stérile. L'implant est destiné à être stérilisé par une stérilisation à la vapeur dans l'établissement de santé immédiatement avant l'implantation.

Caractéristiques techniques du processeur de son Alpha

- Processeur de son à conduction osseuse couplé magnétiquement
- Système auditif numérique complètement programmable
- programmes (programmables par l'audiologiste)
- 8 canaux
- 16 bandes de fréquence
- Avertissement batterie faible
- Réduction automatique du bruit
- Annulation automatique de la rétroaction
- Contrôle du volume
- Matériel extérieur de Alpha (S) : plastique avec disque en acier résistant à corrosion
- Poids : 11 g (sans batterie) (Alpha 2)

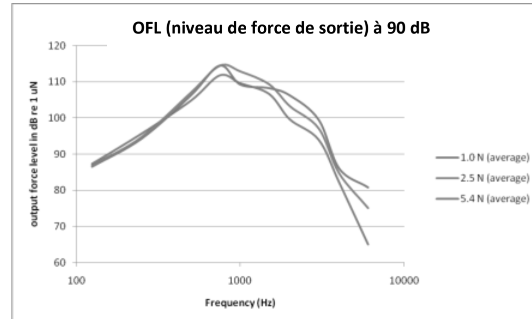
Données de performance du processeur de son Alpha

Mesurées conformément à DIN IEC 60118-9 Aides auditifs Partie 9 : Méthodes de mesure des caractéristiques des aides auditifs avec sortie de vibrateurs osseux.



OFL (niveau de force de sortie) à 90 dB SPL – conditions maximales
OFL (niveau de force de sortie) à 60 dB SPL – conditions minimales

Mesurées conformément à la norme DIN CEI 60118-9. Moyennes incluant toutes les configurations du bandeau élastique et de la cale d'espacement magnétique pour une puissance normale donnée.



- Gain acoustique-mécanique à 60 dB SPL et 1600 Hz : 29 dB
- Gain maximal à 60 dB SPL : 38 dB re 1 µN
- Puissance maximale à 90 dB SPL : 115 dB re 1 µN
- Plage de fréquence conforme à ANSI S3.22-2009 : 280-5000 Hz
- Plage de fréquence de traitement : 125-8000 Hz
- Distorsion harmonique totale conforme à ANSI S3.22-2009 : <3 %
- Bruit d'entrée équivalent : 17 dB SPL
- Drain de courant de la batterie: 0,95 mA
- Processeur: WDRC à 16 bandes et 8 canaux
- Options de fréquence de transfert : 0-1,25, 0,25-2,75, 1,75-7,75 kHz
- Temps d'attaque par compression : 0,25 ms
- Temps de déclenchement par compression : 8192 ms
- Sélecteur rotatif de contrôle du volume part le patient : Plage de 20 dB
- Source d'alimentation : Alpha 1 – Batterie de 1,3 V, no. 675 Zinc Air : Alpha 2 – Batterie de 1,3 V, no. 13 Zinc Air

5 ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Entreposage

Attention
- Pour éviter la détérioration du dispositif, ne pas soumettre le processeur de son Alpha à des températures inférieures à -20 °F (-4 °F) ou supérieures à +50 °C (122 °F) à tout moment.
- Pour éviter la détérioration potentielle du dispositif, ne pas stocker le système Otomag™ à la proximité des aimants ou des dispositifs magnétiques autres que la cale d'espacement magnétique et l'implant.

Manipulation

Attention
- Avant l'utilisation, inspectez l'emballage pour vérifier s'il est intacte et s'il n'a pas été détérioré. Si l'emballage est détérioré, ne pas utiliser le dispositif et le retourner à Sophono veuillez trouver l'adresse et le numéro de téléphone de Sophono à la fin de ce manuel du médecin.

6 ASSISTANCE PROFESSIONNELLE

Pour des informations supplémentaires ou pour rapporter des préoccupations, dysfonctionnements du dispositif, effets indésirables, plaintes des patients, veuillez contacter:

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, Colorado 80301
États-Unis
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168
info@sophono.com

7 FABRICANT

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, CO 80301
États-Unis
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168

Représentant européen autorisé:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

DE	HANDBUCH FÜR DEN ARZT- DEUTSCH	DE

1 ÜBER DIESES HANDBUCH

Dieses Ärztehandbuch liefert eine Beschreibung der Alpha (S) & Alpha (M) Knochenleitungshörsysteme. Dieses Handbuch beschreibt die Funktionen, die Leistung, den vorgesehenen Verwendungszweck und wichtige Sicherheitsinformationen dieses Systems. Es enthält die erforderlichen Informationen für den Arzt, um die Alpha (S) & Alpha (M) Knochenleitungshörsysteme den entsprechenden Patienten zu verschreiben. Bitte lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das System verschreiben.

Ein Patientenhandbuch liegt jedem Alpha (S) & Alpha (M) Knochenleitungshörsystem bei und sollte zum Nachschlagen der folgenden Informationen benutzt werden:

- Inhalt des Kits
- Gebrauchsanweisung
- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Patienten
- Wichtige Dinge, die Sie sich merken sollten
- Wartung
- Kundendienst

2 EINLEITUNG

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Übersicht

Der folgende Abschnitt enthält eine Beschreibung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die vom Arzt bezüglich dem Otomag™ Knochenleitungshörsystem zu berücksichtigen sind. Zusätzliche, den Patienten und Gebrauch betreffende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen können dem Patienten-Handbuch entnommen werden. Die Kenntnis der folgenden Informationen ist unerlässlich für einen sicheren Betrieb des Gerätes. Bestimmte Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die Anweisungen für den Arzt betreffen, sind im Text des Handbuchs enthalten.

Warnhinweise

- Lesen Sie die das Ärztehandbuch und das Patientenhandbuch aufmerksam durch, bevor Sie das Otomag™ Knochenleitungshörsystem verschreiben.
- Um mögliche Leistungs - und/oder Sicherheitsprobleme zu vermeiden, halten Sie sich genau an die Kriterien für die Auswahl von Patienten.
- Ein Schlag auf den Kopf im Bereich des Otomag™ Alpha Hörgeräts kann zu Verletzungen, Schäden am Gerät oder zum Ausfall des Gerätes führen.
- Stellen Sie bei Verwendung des Otomag™ Alpha (S) Stirnbands sicher, dass ein Finger zwischen Kopf und Stirnband passt, um zu gewährleisten, dass das Stirnband nicht zu eng sitzt.
- Keine Magnetresonanz-Untersuchung (MRT) an einem Patienten durchführen, der einen Otomag™ Alpha Hörprozessor, magnetischen Abstandhalter, Kopfbügel oder Stirnband trägt. Die äußeren Komponenten des Hörsystems müssen vor Eintritt in das Magnetresonanz-Umfeld entfernt werden. Wenn die äußeren Komponenten des Hörsystems vor Eintritt in das Magnetresonanz-Umfeld nicht entfernt werden, kann es zu schweren Verletzungen kommen.
- Das magnetische Implantat Alpha (M) kann nur unter bestimmten Bedingungen sicher mit MRT gescannt werden.
- Schenken Sie der Anamnese potentieller Patienten sorgfältige Aufmerksamkeit, um Allergien und andere Reaktionen auf Reaktionen auf Materialien des Geräts auszuschließen, bevor Sie das Otomag™ System verschreiben.
- Das Alpha (M) magnetische Implantat, die Implantatschablone und die Operationsschablone werden auf einer sterilen Kunststoffplatte in gasdurchlässiger Verpackung geliefert. Die Packung vorsichtig behandeln. Starke Stöße können die sterile Packung beschädigen.
- Die sterile Implantatspackung sollte bei normaler Raumtemperatur gelagert werden. Die Packung kann bei Temperaturen von -20 °C und +50 °C (-4 °F und +122 °F) gelagert werden.
- Das ‘Verfallsdatum ist auf der sterilen Packung eingeprägt. Sollte es abgelaufen sein, das Gerät an Sophono zurücksenden.
- Das Alpha (M) magnetische Implantat, die Implantatschablone und die Operationsschablone sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sterile Verpackung enthält Informationen zur Ethylenoxidaufbereitung. Die sterile Verpackung vor dem Öffnen gründlich untersuchen. Wenn die Verpackung beschädigt oder die Exposition gegenüber Ethylenoxidaufbereitung nicht indiziert ist, bitte die Packung an Sophono zurücksenden.
- Das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone ist erneut sterilisierbar werden gemäß den beigefügten Anweisungen werden. Wird die Komponente nicht ordnungsgemäß sterilisiert, kann dies zu ernsthaften Infektionen führen.
- Die Operationsschablone ist nicht erneut sterilisierbar.
- Sollte eine erneute Sterilisation nötig sein, das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone sind nicht für die Flash-Sterilisation im Autoklaven geeignet. Die Wirksamkeit der Flash-Sterilisation für das Zubehör wurde nicht validiert.
- Das Alpha (M) magnetische Implantat nicht öfter als insgesamt drei (3) Mal neu sterilisieren. Zusätzliche Sterilisationzyklen könnten das Implantat beschädigen.
- Sollten die verwendeten Schrauben ebenfalls unsteril geliefert sein, müssen diese ebenfalls vor der Implantation anhand ihrer Anleitung sterilisiert werden. Fehlerhafte Sterilisierung kann zu schweren Infektionen führen.
- Übermäßigig langes Tragen von zu starken Magnetplatten kann zu Schmerzen und/oder Druckstellen führen. Dem Patienten sollte grundsätzlich die Magnetplatte mit der geringstmöglichen magnetischen Feldstärke empfohlen werden, der eine ausreichende Haltekraft bietet.
- Verwenden Sie das Alpha (M) Hörgerät nicht, wenn der mit der Haut in Kontakt bestehende Bereich auffällig ist (unverheilte Wunden, Schuppenflechte oder Ekzeme). Fehlerhaftes Befolgen dieser Warnung kann zu verlängerter Wundheilung, sonstiger Reizung oder Infektion führen.
- Beide Implantatversionen, Alpha (S) und Alpha (M) enthalten Magnete, die gegen Magnetfelder empfindliche Medizinprodukte, wie z. B. Schrittmacher, Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) oder Ventrikelshunts, in ihrer Funktion beeinträchtigen können. Daher dürfen die Magnete im Stirnband/Kopfbügel des Alpha (S)-Implantats bzw. der magnetische Abstandshalter des Alpha (M)-Implantats nicht in die Nähe solcher Produkte gelangen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Alpha Hörgerät, das magnetische Implantat, das Stirnband und der Kopfbügel sind nur für die Benutzung durch einen Patienten vorgesehen. Benutzen Sie bitte keines dieser Produkte, wenn es im Vorfeld bereits von einem anderen Patienten benutzt wurde. Eine Wiederverwendung des magnetischen Implantats birgt das ernste Risiko einer schweren Infektion und anderer größerer gesundheitlicher Komplikationen.
- Der Patient soll darauf hingewiesen werden, eine schwächere Basisplatte zu wählen, falls diese unangenehm ist oder zu Schmerzen führt. Falls die Beschwerden anhalten, sollte der Patient angewiesen werden, das Gerät nicht weiter zu tragen und es in der Klinik untersuchen und neu anpassen zu lassen.
- Patienten mit Herzschrittmachern oder ICD kontaktieren den jeweiligen Hersteller bei Fragen zum richtigen Umgang mit dem Otomag System.
- Bewahren Sie Komponenten des Otomag™ Systems nicht in der Nähe von magnetischen Datenträgern und elektronischen Geräten auf. Das Alpha Hörgerät, das magnetische Implantat, das Stirnband und der Kopfbügel enthalten alle Magnete, die magnetische Datenträger und elektronische Geräte beschädigen könnten.
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, setzen Sie das Alpha Hörgerät niemals Temperaturen unter −20 °C (−4 °F) oder über +50 °C (122 °F) aus.
- Um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden, bewahren Sie das Otomag™ System bitte nicht in der Nähe von Magneten oder magnetischen Geräten auf, mit Ausnahme der magnetischen Basisplatte.

- Kontrollieren Sie vor der Benutzung die Verpackung, um sich davon zu überzeugen, dass sie nicht beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Gerät nicht und senden Sie es zurück an Sophono. Die hierfür notwendige Adresse und/oder Telefonnummer von Sophono finden am Ende dieses Ärztehandbuchs.
- Entnehmen Sie der Originalanleitung, wie die verwendeten Schrauben zu benutzen sind.
- Entnehmen Sie der Originalanleitung, wie die Sterilisationsbeutel zu benutzen sind.

Produktbeschreibung

Das Otomag™ Knochenleitungshörsystem umfasst eine Reihe von Hörgeräten und Zubehör, die nach dem Prinzip der Knochenleitung von Schallwellen funktionieren.

Das Otomag™ Knochenleitungshörsystem ist in zwei Konfigurationen erhältlich. Die erste Konfiguration ist das Alpha (S), bei der das Hörgerät magnetisch an einem Stirnband oder Kopfbügel befestigt wird. Die zweite Konfiguration ist das Alpha (M), bei der das Hörgerät magnetisch an einem magnetischen Implantat, das hinter dem Ohr des Patienten platziert wird, befestigt wird. Das Stirnband, Kopfbügel oder magnetische Implantat fixiert das Hörgerät am Kopf, und die Vibrationen werden durch direkten Kontakt mit der Haut des Patienten auf den darunterliegenden Knochen übertragen.

Das Otomag™ System wurde für Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit, für Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit bis zu 45 dB in Kombination mit einer Schallleitungsstörung, und für Patienten, die an einseitiger Taubheit leiden, konzipiert, wie aus den Indikationen für die Verwendung hervorgeht. Die normative Formel und die Anpassungen, die dem Audiologen im Software-Paket zur Verfügung stehen, ermöglichen eine individuelle Programmierung des Otomag™ Systems entsprechend dem jeweiligen Hörverlust des Patienten.

Indikationen für die Verwendung

Das Otomag™ Alpha Hörgerät ist für die Verwendung mit dem Otomag™ Stirnband oder dem Otomag™ Kopfbügel (keine Altersbegrenzung), oder mit dem Otomag™ magnetischen Implantat (Patienten ab 5 Jahren) vorgesehen, für die folgenden Patienten und Indikationen:

- Patienten mit Schallleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit, die immer noch von Schallverstärkern profitieren können. Die durchschnittliche Reinton-Knochenleitungsschwelle des indizierten Ohres sollte besser als 45 dB HL sein (gemessen bei 0,5, 1, 2 und 3 kHz).
- Eine beidseitige Anwendung ist für die meisten Patienten mit Schallleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit geeignet. Der Unterschied zwischen den Knochenleitungsschwellen der linken und rechten Seite sollte im Durchschnitt unter 10 dB liegen, bei 0,5, 1, 2 und 4 kHz gemessen, oder unter 15 dB bei einzelnen Frequenzen.
- Patienten mit schwerwiegender Innenohrschwerhörigkeit auf einem Ohr und normalem Hörvermögen auf dem anderen Ohr, die aus irgendeinem Grund kein AC-CROS benutzen können oder möchten. Die durchschnittliche Reinton-Luftleitungsschwelle des hörenden Ohrs sollte besser als 20 dB HL sein (gemessen bei 0,5, 1, 2 und 3 kHz).

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für das Otomag™ Alpha Hörgerät in Kombination mit dem Otomag™ Stirnband, Kopfbügel oder magnetischen Implantat lauten wie folgt:

Jeder Faktor, der einen Arzt dazu veranlassen würde, den Patienten einer medizinischen Untersuchung zu unterziehen, führt zu einem temporären, oder in einigen Fällen permanenten, Unterbrechnung der Benutzung von Hörgeräten. Zu diesen Faktoren gehören:

- Ein plötzlicher Hörverlust;
- Eine rasch fortschreitende Schwerhörigkeit;
- Schmerzen in einem oder beiden Ohren;
- Plötzlich auftretender Tinnitus oder einseitiger Tinnitus;
- Einseitige oder deutlich asymmetrische Schwerhörigkeit unbekannter Herkunft;
- Vertigo (z. B. Schwindelgefühl)

Kriterien zur Auswahl der Patienten

- Patienten, die mit dem Otomag™ Alpha (S) Hörgerät und dem entsprechenden Stirnband oder Kopfbügel ausgestattet werden sollen, können jeder Altersgruppe angehören.
- Patienten, die mit dem Otomag™ Alpha (M) Hörgerät und dem magnetischen Implantat ausgestattet werden sollen, sollten mindestens 5 Jahre alt sein.
- Patienten und/oder Erziehungsberechtigte müssen in der Lage sein zu verstehen, dass das Otomag™ System ein normales Hörvermögen nicht wieder herstellen kann, und dass es zusätzliche Schwerhörigkeit, die krankheits-, alters- oder genetisch bedingt sein kann oder durch ototoxische Medikamente oder Lärmeinwirkung verursacht wird, nicht verhindern kann.

Mögliche Nebenwirkungen

Allgemein

Es besteht die Möglichkeit einer Reaktion auf die Materialien des Stirnbands, Kopfbügels oder magnetischen Implantats. Solche Umstände können erfordern, dass die Verwendung des Geräts eingestellt wird. Bitte melden Sie jegliche Nebenwirkungen an Sophono. Die Adresse und Telefonnummer von Sophono finden Sie am Anfang dieses Ärztehandbuchs. Wenn eine Reaktion auf das Stirnband oder Kopfbügel auftritt, wird Sophono entsprechende Anweisungen erteilen, damit das Gerät zur Analyse an das Labor geschickt werden kann.

Risiken, die während der Operation auftreten können:

Die Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit der Operation schließen die normalen Risiken eines chirurgischen Eingriffs und einer Narkose ein. Dazu gehören Schmerzen, Blutgerinnsel und/oder Kreislaufprobleme, Infektion, Herzstillstand und sogar Tod.

Warnung

- Um mögliche Leistungs - und/oder Sicherheitsprobleme zu vermeiden, halten Sie sich genau an die Kriterien für die Auswahl von Patienten.
- Schenken Sie der Anamnese potentieller Patienten sorgfältige Aufmerksamkeit, um Allergien und andere Reaktionen auf das Implantat auszuschließen, bevor Sie das Otomag™ System verschreiben.

Risiken, die nach der Operation auftreten können:

Zu den potenziellen Risiken nach der Operation zählen Entzündung und Komplikationen im Zusammenhang mit der Vollnarkose. Potenzielle Risiken in Bezug auf das Implantat nach der Operation sind Infektion, reparatives Granulom und Entzündungsreaktion.

Besondere Risiken im Zusammenhang mit Eingriffen am Schläfenbein schließen Infektion, Entzündung, Taubheitsgefühl oder Steifigkeit über dem Ohr, Öffnung der Dura, Hirnwasserverlust, Perforierung des Sigmoid Sinus, Subduralhämatom, Störung des Geschmacks- oder Gleichgewichtssinns und deutliche Veränderungen der Kopfgeräusche ein.

Es besteht die Möglichkeit einer Reaktion auf das Implantatmaterial und/oder eines Ausfalls des implantierten Geräts; dies kann eine Operation erforderlich machen, um das Implantat zu entfernen und/oder zu ersetzen.

Warnung

- Ein Schlag auf den Kopf im Bereich des Otomag™ Alpha Hörgeräts kann zu Verletzungen, Schäden am Gerät oder zum Ausfall des Gerätes führen.
- Stellen Sie bei Verwendung des Otomag™ Alpha (S) Stirnband sicher, dass ein Finger zwischen Kopf und Stirnband passt, um zu gewährleisten, dass das Stirnband nicht zu eng sitzt.
- Keine Magnetresonanz-Untersuchung (MRT) an einem Patienten durchführen, der einen Otomag™ Alpha Hörprozessor, magnetischen Abstandhalter, Kopfbügel oder Stirnband trägt. Die äußeren Komponenten des Hörsystems müssen vor Eintritt in das Magnetresonanz-Umfeld entfernt werden. Wenn die äußeren Komponenten des Hörsystems vor Eintritt in das Magnetresonanz-Umfeld nicht entfernt werden, kann es zu schweren Verletzungen kommen.
- Das magnetische Implantat Alpha (M) kann nur unter bestimmten Bedingungen sicher mit MRT gescannt werden.

MRT Informationen

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das magnetische Implantat Alpha (M) bedingt MR-sicher ist und nur unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT gescannt werden kann:

- alle äußeren Komponenten, einschließlich Otomag Alpha Hörprozessor, magnetischen Abstandhalter, Stirnband oder Kopfbügel vor Eintritt in das Magnetresonanz-Umfeld entfernen
- statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauss/cm
- maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (Specific Absorption Rate) von 4 W/kg im kontrollierten Modus der ersten Ebene für eine maximale durchgängige Untersuchungszeit von 15 Minuten.

In nichtklinischen Test erzeugte das magnetische Implantat Alpha (M) einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 3,2 °C während 15 Minuten durchgängiger MR-Untersuchung im kontrollierten Modus der ersten Ebene mit einer maximalen Ganzkörper-SAR von 4 W/kg.

Der errechnete Temperaturanstieg des Implantats in Reaktion auf das zeitliche gemittelte Worst-Case Gradientenfeld (94,7 Tesla/Sek.) für 15 Minuten möglicher Exposition für eine Serie klinischer MRT-Untersuchungen beträgt weniger als 2,6 °C.

Bildartefakte

Bei nichtklinischen Testreihen erstreckt sich die maximale Größe eines Bildartefakts etwa 5-cm relativ zur Größe und Form des Implantats. Die Testreihen wurden unter Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3 Tesla/128-MHz Excite MRT-Gerät von General Electric Healthcare (Milwaukee, WI) durchgeführt (Software 14X.M5, aktiv abgeschirmt, Horizontalfeld mit Sender/Empfänger HF-Spule). Bei T1-gewichteten Spin-Echo Pulssequenzen kommt es zu weniger Artefakten.

Funktion des Implantats nach MR-Untersuchung

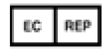
In nichtklinischen Tests behielt das magnetische Implantat Alpha (M) nach 10 Einführungen in ein statisches MRT-Feld und einer über 10-minütigen Pulssequenz in einem 3 Tesla Tri Clinical MRT-Gerät von Siemens (MRC20587) über 95 % seiner originalen Magnetstärke, wenn es parallel zum Patiententisch ausgerichtet war. Um die Entmagnetisierung des internen Magneten zu minimieren, empfiehlt Sophono, dass der Kopf der Patienten entlang der langen Achse des MRT-Geräts positioniert wird und der Patient angewiesen wird, Kopfbewegungen zu vermeiden, während er auf dem Patiententisch liegt. Wenn der Kopf während der Untersuchung schräg zur langen Achse des Patiententisches liegt, können die internen Magnete entmagnetisiert werden und ein stärkerer externer Magnet wird nötig, um das Gerät an seinem Platz zu halten.

Vorsicht

- Nach dem MRT-Scan sollte die Stärke des magnetischen Abstandshalters gegebenenfalls angepasst werden. Anweisungen hierzu finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt „Anweisungen für die Platzierung/Dimensionierung des magnetischen Abstandshalters und des Alpha Klangprozessors“.

Weitere Symbole an Gerät und Etiketten

Symbol	Beschreibung
	Schlagen Sie im Ärztehandbuch nach
LOT	Batch-Code oder Lot-Nummer
SN	Seriennummer
	Vor Regen/Nässe schützen
	Hersteller
MR	Nicht MR-sicher: Der Alpha Hörprozessor, der magnetische Abstandhalter, sowie das Stirnband oder Kopfbügel müssen vor Eintritt in das MR-Umfeld entfernt werden.
MR	Bedingt MR-sicher: Das magnetische Implantat Alpha (M) kann nur unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden: • alle äußeren Komponenten, einschließlich Otomag Alpha Hörprozessor, magnetischen Abstandhalter, Stirnband oder Kopfbügel vor Eintritt in das Magnetresonanz-Umfeld entfernen • statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla • räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauss/cm • maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (Specific Absorption Rate) von 4 W/kg im kontrollierten Modus der ersten Ebene für eine maximale durchgängige Untersuchungszeit von 15 Minuten.
LATEX	Das Produkt enthält kein Latex
	Störungen können in dem Bereich des Geräts auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet ist.
+50C -20C	Grenzwerte für die Temperatur: Lagerung und/oder Benutzung beschränkt auf -20 °C (-4 °F) bis +50 °C (122 °F)
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Alpha (M) magnetische Implantat, die Implantatschablone und die Operationsschablone werden steril geliefert.
	Zum einmaligen Gebrauch

	Bevollmächtigter in Europa

3 VERFAHREN ZUR ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

Alpha (S) System: Anweisungen für die Platzierung des Kopfbügel oder Stirnbands und des Alpha Hörgeräts

Hinweise
- Notieren Sie die Produkt- und Serien- oder Chargennummern des Alpha Hörgeräts in der Patientenakte und überweisen Sie den Patienten an einen qualifizierten Audiologen für die richtige Programmierung des Alpha Hörgeräts.

Das Otomag™ Stirnband ist ein elastisches Stirnband, ähnlich einem Schweißband das beim Sport benutzt wird. Das Alpha (S) Hörgerät wird mithilfe einer magnetischen, im Band eingenähten Basisplatte magnetisch am Stirnband fixiert. Kein chirurgischer Eingriff ist erforderlich, und das Alpha (S) kann sofort nach der Programmierung durch einen Audiologen benutzt werden.
- Zur Verwendung des Otomag™ Stirnbands fixieren Sie das Alpha (S) Hörgerät an der magnetischen Basisplatte auf dem Stirnband.
- Testen Sie, ob das Alpha funktioniert, indem Sie es sich selbst anlegen, sich die Ohren zuhalten und Geräusche verursachen.
- Legen Sie das Stirnband um den Kopf des Patienten, zuerst ganz locker, indem Sie das Ende des Bands durch den Schlitz neben der magnetischen Basisplatte schieben und den Velcro® Klettverschluss entsprechend ausrichten.
- Positionieren Sie die magnetische Basisplatte auf dem Schläfenbein oder einer anderen knochigen Stelle.
- Ziehen Sie das Stirnband fest, indem Sie am Velcro® Klettverschluss ziehen, bis es eng genug anliegt, um eine effektive Tonübertragung zu gewährleisten, aber nicht so eng, dass es Beschwerden verursacht. Das Stirnband sitzt zu locker, wenn es vom Kopf abrutscht, leicht gedreht werden kann und wenn keine Tonübertragung zu hören ist. Das Stirnband sitzt zu eng, wenn der Patient über Schmerzen oder Beschwerden beim Tragen des Stirnbands klagt. Stellen Sie sicher, dass ein Finger zwischen Kopf und Stirnband passt, um zu gewährleisten, dass das Stirnband nicht zu eng sitzt.

Warnung
- Stellen Sie bei Verwendung des Otomag™ Alpha (S) Stirnbands sicher, dass ein Finger zwischen Kopf und Stirnband passt, um zu gewährleisten, dass das Stirnband nicht zu eng sitzt.

Der Otomag™ Kopfbügel ist ein elastischer Bügel, ähnlich denen die für Kopfhörer eingesetzt werden. Es ist in einer einzigen Größe erhältlich und nicht verstellbar. Das Alpha (S) Hörgerät wird mithilfe einer magnetischen, am Band befestigten Basisplatte magnetisch am Stirnband fixiert. Kein chirurgischer Eingriff ist erforderlich, und das Alpha (S) kann sofort nach der Programmierung durch einen Audiologen benutzt werden.
- Zur Verwendung des Otomag™ Kopfbügels fixieren Sie das Alpha (S) Hörgerät an der magnetischen Basisplatte auf dem Stirnband.
- Testen Sie, ob das Alpha funktioniert, indem Sie es sich selbst anlegen, sich die Ohren zuhalten und Geräusche verursachen.
- Legen Sie den Kopfbügel um den Kopf des Patienten und positionieren Sie die magnetische Basisplatte auf dem Schläfenbein oder einer anderen knochigen Stelle.

Die Wahl des Stirnbands oder den Kopfbügels hängt davon ab, welches der Patient bevorzugt.

Alpha (M) System: Verwendbare Schrauben

Hinweise
- Für das Alpha (M) Implantat werden 5 Schrauben zur Implantation benötigt. Diese werden NICHT mitgeliefert.

Schrauben

Um das Alpha (M) Implantat sicher am Schädelknochen zu fixieren, werden 5 Schrauben benötigt. Diese Schrauben werden NICHT mit dem Alpha (M) Implantat geliefert und müssen separat bereitgestellt werden.

Die Schraublöcher des Implantats sind dimensioniert, um Stryker/Leibinger 1,7 mm Ø selbstschneidende Craniomaxillofacial Titanschrauben (Gold), 1,7 mm Ø selbstbohrende Schrauben (Silber) in 4 mm Länge, und 1,9 mm Ø Emergency Schrauben (Violett) in 3 mm Länge aufzunehmen.

Craniomaxillofacial Titanschrauben	**1,7 mm Ø x 4,0 mm selbstschneidend**	**1,7 mm Ø x 4,0 mm selbstbohrend**	**1,9 mm Ø x 3,0 mm Emergency**
Stryker/Leibinger Art.-Nummer	50-17004	50-17904	50-19003
U.S. FDA 510(k) Zulassungsnummer	K970912	K970912	K963739

Das Alpha (M) Implantat wurde mit Stryker/Leibinger 1,7mm x 4 mm selbstbohrenden Schrauben (Art.-Nummer 50-17904) validiert. Diese Schraubengröße wird als optimal angesehen.

Andere kommerziell erhältliche Craniomaxillofacial Titanschrauben können ebenfalls verwendet werden, so lange der Durchmesser der Schraube geringer ist als 2,0 mm und der Durchmesser des Schraubenkopfes größer ist als 2,45 mm. Die Schraubenlänge ist 4 mm.

Die verwendeten Schrauben müssen vor der Implantation sterilisiert werden. Wenn die Schrauben nicht steril sind, beachten Sie die Herstellerinformation zur Sterilisation.

Warnung
- Der Patient sollte angewiesen werden, einen Abstandshalter mit geringerer Magnetkraft zu wählen, wenn der Druck auf die Haut unangenehm ist oder Schmerzen, Taubheit oder Kribbeln der Haut auftreten. Falls die Beschwerden anhalten, sollte der Patient angewiesen werden, das Gerät nicht weiter zu tragen und es in der Klinik untersuchen und neu anpassen zu lassen.

Vorsicht
- Befolgen Sie die Information des Herstellers, wie die Schrauben verwendet werden müssen.

Sollte der Versuch eine Schraube einzusetzen scheitern und die Öffnung zu weit sein, kann eine Notfallschraube (Emergency Screw) verwendet werden. Der größte verwendete Durchmesser der Schraube ist 1,9 mm.

Alpha (M)-System: Informationen zu Sterilisation, Lagerung, Neusterilisation und Platzierung des magnetischen Implantats

Sterilisation und Lagerung:

Warnung

- Das Alpha (M) magnetische Implantat, die Implantatschablone und die Operationsschablone werden auf einer sterilen Kunststoffplatte in gasdurchlässiger Verpackung geliefert. Die Packung vorsichtig behandeln. Starke Stöße können die sterile Packung beschädigen.
- Die sterile Implantatspackung sollte bei normaler Raumtemperatur gelagert werden. Die Packung kann bei Temperaturen von -20 °C und +50 °C (-4 °F und +122 °F) gelagert werden.
- Das ‘Verfallsdatum ist auf der sterilen Packung eingeprägt. Sollte es abgelaufen sein, das Gerät an Sophono zurücksenden.
- Das Alpha (M) magnetische Implantat, die Implantatschablone und die Operationsschablone sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sterile Verpackung enthält Informationen zur Ethylenoxidaufbereitung. Die sterile Verpackung vor dem Öffnen gründlich untersuchen. Wenn die Verpackung beschädigt oder die Exposition gegenüber Ethylenoxidaufbereitung nicht indiziert ist, bitte die Packung an Sophono zurücksenden.

Neusterilisationsanweisungen:

Warnung

- das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone ist erneut sterilisierbar werden gemäß den beigefügten Anweisungen werden. Wird die Komponente nicht ordnungsgemäß sterilisiert, kann dies zu ernsthaften Infektionen führen.
- Die Operationsschablone ist *nicht* erneut sterilisierbar.
- Sollte eine erneute Sterilisation nötig sein, das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone sind nicht für die Flash-Sterilisation im Autoklaven geeignet. Die Wirksamkeit der Flash-Sterilisation für das Zubehör wurde nicht validiert.
- Das Alpha (M) magnetische Implantat nicht öfter als insgesamt drei (3) Mal neu sterilisieren. Zusätzliche Sterilisationzyklen könnten das Implantat beschädigen.

Die Implantatschablone Alpha (M) hilft dem Chirurgen, die richtige Größe und Tiefe des Knochenbetts zu bestimmen. So wird die Schablone auf die Dampfsterilisation vorbereitet:

- Die Schablone, ohne sie zu berühren, in den Autoklaven-Beutel legen.
- Einen einzelnen Autoklaven-Sterilisationsindikator mit der Schablone in den Beutel legen.
- Den Autoklaven-Beutel sofort versiegeln.

Um das Implantat zur Sterilisation vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

- Legen Sie das Implantat in den Autoklavierbeutel.
- Legen Sie einen Sterilisationsindikator in den Beutel mit dem Implantat.
- Versiegeln Sie den Autoklavenbeutel schnellstmöglich.

Es ist erforderlich, sich bezüglich Verwendung, Wartung und regelmäßige Kontrolle genau an die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsausrüstung zu halten. Das Alpha-Implantat kann mit dem Gravitationsverfahren autoklaviert werden. Folgende Sterilisationsparameter wurden zur Autoklavierung des Implantats und der Implantatschablone validiert.

- Einschränkung der Sterilisation: Magnetische Implantate dürfen zweimal hintereinander sterilisiert werden, wenn sie nicht verwendet wurden. Die Implantate sollten im Autoklavenbeutel aufbewahrt werden. Es muss für jede Sterilisierung und Implantation ein neuer Autoklavenbeutel verwendet werden.
- Sterilisationsart: Gravitation
- Einwirkzeit: Mindestens 15 Minuten
- Temperatur des Sterilisationszyklus: 132 °C/270 °F
- Trockenzeit: mindestens 30 Minuten
- Verpackung: Cardinal Health selbstdichtende Autoklavenbeutel Art.-Nr. 92510 (oder entsprechende)
- Lagerung in sterilem Zustand: Das Implantat ist nicht validiert zur Lagerung nach dem Sterilisieren.

Nach Abschluss der Sterilisation der einzelnen Zubehörteile jeweils überprüfen, ob beide Sterilisations-Indikatorstreifen (auf der Innen- und Außenseite des Beutels) anzeigen, dass der Dampfzyklus ordnungsgemäß abgeschlossen wurde. Sollten nicht beide Indikatoren den Erfolg anzeigen, wiederholen Sie den Prozess.

Autoklavenbeutel – Spezifikationen

Um zu überprüfen, ob die validierten Parameter korrekt reproduziert werden, sind die folgenden (oder entsprechende) Anweisungen zur einzelnen Verpackung jedes Implantats vor dem Sterilisationszyklus zu befolgen:

- Hersteller: Cardinal Health, http://www.cardinal.com, 800.964.5227
- Katalog-Nummer: 92510
- Größe: 13,97 x 25,4 cm (5,5 x 10 Zoll) Papier selbstklebend
- Material: Arjowiggins 60g/m2 Papier / CN PET 12/CPP40 Micron
- Produktmaße gesamt: 0,035 m2
- Maße Papierfläche: 0,035 m2
- Farbe: Medical Grade

Vorsicht

- Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers, wie die Sterilisationsbeutel zu benutzen sind.

Interner Dampf-Indikator-Streifen

Wie oben beschrieben, wird für jede Sterilisation ein neuer Indikator zur Gravitationssterilisierung in den Sterilisationsbeutel eingelegt. Entnehmen Sie der Herstelleranleitung die Interpretation des Ergebnisses.

Platzierung des magnetischen Implantats:

Präoperative Ausbildungsanforderungen
Bevor Sie das Otomag™ Implantat implantieren dürfen, müssen Chirurgen an einer von Sophono organisierten Schulung teilnehmen, in der sie Anweisungen hinsichtlich der Verfahren, ein gründliches Verständnis des Gerätes und der chirurgischen Verfahren und andere wichtige Informationen erhalten. Kontaktieren Sie den Kundendienst von Sophono über die Kontaktnummern, die in Abschnitt 6 dieses Handbuchs angeführt sind, um eine Schulung zu organisieren.

Operationsrisiken
Die Implantation des Otomag™ Implantats erfordert einen chirurgischen Eingriff, inklusive der Entfernung von Gewebe und Knochen. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff mit Vollnarkose bestehen gewisse Risiken, darunter das Risiko einer Infektion aufgrund mangelnder Hygiene oder nicht-steriler Techniken, Reizung des Gewebes während der Implantation, unbeabsichtigte Schnitt- und Schürfwunden, sowie eine Reizung der Gewebe durch unbeabsichtigten Kontakt mit Implantat-Materialien. Das Implantat besteht aus hypoallergenen Materialien, aber im Falle einer unbeabsichtigten Beschädigung des Gerätes könnte ein Patient in Kontakt mit Substanzen geraten, die eine unerwünschte Reaktion verursachen könnten.

Operationsvorbereitung
Die Haare sollten vor der Operation geschnitten und der Schädel im Bereich des Operationsschnittes komplett rasiert sein. Die Operationsfläche sollte im Bereich des Schnittes und darüber hinaus großzügig antiseptisch vorbehandelt werden (z. B. mit Iodophoren, alkoholhaltigen Produkten, oder Chlorhexidindigluconat), um einen weiteren Schnitt oder eine Erweiterung des Schnittes zu ermöglichen (wenn nötig).

Präoperative antibiotische Prophylaxe
Antibiotische Prophylaxe sollte in Betracht gezogen werden, wenn der Operateur während des Eingriffes das Risiko einer Infektion oder postoperative Infektionen befürchtet.

Schritte für die chirurgische Implantation
Schritt 1 - Der Schnitt
Die richtige Position für das Implantat befindet sich 6 cm vom Gehörgang, in einem 45-Grad-Winkel hinter und über dem Gehörgang. Der Schnitt sollte 7,5 bis 8 cm vom äußeren Gehörgang durchgeführt werden (1,5 bis 2 cm von der Lage des Implantats, sodass der Schnitt nicht direkt über dem Implantat liegt). Die chirurgische Schablone hilft dem Chirurgen bei der korrekten Positionierung durch Markierung der Haut mit einem chirurgischen Markierungsstift. Nach dem Schnitt setzen Sie den Schädel dort frei, wo das Implantat gesetzt werden soll. Der Schnitt muss groß genug sein, um die Platzierung des Implantats zu ermöglichen. Siehe Abbildung 1.

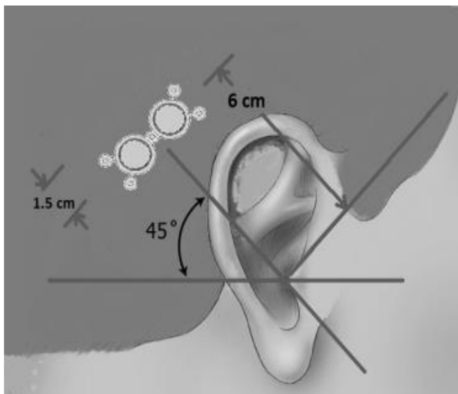


Abbildung 1 : Schnittposition


Abbildung 2 : Knochenbetten

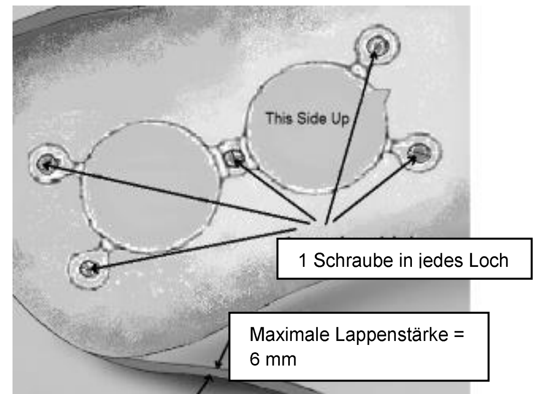


Abbildung 3 : Diagramm für Implantatinsertion

Schritt 2 - Erstellen eines Knochenbettes (optional)
Das Implantat ist etwa 2,6 mm dick und die optimale Gewebedicke über dem Implantat ist 4 mm bis 6 mm. Die chirurgische Schablone wird mit Unterteilungen von 6 mm und 4 mm zur Bestimmung der korrekten Dicke des Hautlappens geliefert. Knochenbetten sind für das Implantat dann zu empfehlen, wenn die Gewebestärke über dem Implantat weniger als 3 mm beträgt. Siehe Abbildung 2.

Um ein Knochenbett anzulegen, die Position der Implantatmagnete auf dem Knochen mithilfe der chirurgischen Schablone markieren und das Knochenbett auf eine Tiefe von ca. 3 mm aufbohren. Die Implantatmagnete haben einen Durchmesser von 10 mm. Mithilfe der Implantatschablone kann gewährleistet werden, dass die Knochenbetten tief und weit genug sind.

Schritt 3 - Implantatinsertion
Nachdem das Knochenbett hergestellt ist, befestigen Sie das Implantat mit den verwendeten Schrauben so, dass die Aufschrift des Implantats „This side up" nach außen zu sehen ist. Vergewissern Sie sich, dass die spitze Auswölbung des Implantates nach vorne und oben zeigt. Setzen Sie in jedes Loch der Halterung jeweils eine Schraube, um das Implantat sicher am Schädel zu fixieren. Die Oberfläche des Implantats sollte möglichst flach am Schädel anliegen. Siehe Abbildung 3.

Schritt 4 - Gewebeverdünnung und Schließen des Einschnitts
Ist der Gewebelappen dicker als 6 mm, dann verdünnen Sie einen 10 mm breiten Gewebestreifen direkt über den Magneten des Implantats auf 5 mm. Nähen Sie den Einschnitt zu.

Schritte zur chirurgischen Entfernung des Implantats
Schritt 1 - Der Schnitt
Das Implantat befindet sich 6 cm vom Gehörgang, in einem 45-Grad-Winkel hinter und über dem Gehörgang. Der Schnitt sollte 7,5 bis 8 cm vom äußeren Gehörgang durchgeführt werden (1,5 bis 2 cm von der Lage des Implantats, sodass der Schnitt nicht direkt über dem Implantat liegt). Nach dem Schnitt, setzen den Schädel dort frei, wo das Implantat gesetzt wurde. Der Schnitt muss groß genug sein, um die Entfernung des Implantats zu ermöglichen. Siehe Abbildung 1 oben.

Schritt 2 - Implantatentfernung
Entfernen Sie alle 5 Schrauben, die das magnetische Implantat fixieren. Es kann notwendig sein, über das Implantat gewachsenen Knochen oder Gewebe, zu entfernen. Sobald die Schrauben entfernt sind, kann das Implantat vorsichtig vom Knochen oder aus dem Knochenbett entfernt werden. Nähen Sie den Einschnitt zu.

Alpha (M) System: Anweisungen für die Platzierung/Größenwahl der magnetischen Basisplatte und des Alpha Hörsystems
Wahl der magnetischen Basisplatte
Beim Stirnband und Kopfbügel ist der richtige Druck des Hörgeräts auf das Schläfenbein für die korrekte Funktion und Akzeptanz des Systems sehr wichtig. Die Alpha (M) Konfiguration wird mit fünf verschieden starken magnetischen Basisplatten geliefert, um es dem behandelndnen Arzt zu ermöglichen, die Krafteinwirkung auf das Schläfenbein anzupassen.

Die Basisplatten sind mit Punkten gekennzeichnet, um die zunehmende magnetische Kraft anzuzeigen. Die Magnetstärke wird durch die Anzahl der Punkte dargestellt. Beispielsweise ist der 1-Punkt-Magnet schwächer als der 5-Punkt-Magnet.

Die Magnetstärke muss anhand des jeweiligen Patienten ausgewählt werden. Der Patient sollte die.schwächste Basisplatte verwenden die sowohl konfortabel, funktionell und seinem/ihrem Alter und Lebensstil entspricht auswählen. Um den geeigneten magnetischen Abstandshalter für den Patienten zu bestimmen, die Magnethalterskala (Magnetic Retention Scale) verwenden. Die Gebrauchsanweisung für die Skala befindet sich in der Verpackung der Skala.

Warnung
- Übermäßige, langfristige Verwendung von magnetischen Abstandshaltern, die zu stark sind, können zu Schmerzen und Druck oder Nekrose für den Patienten führen. Dem Patienten sollte grundsätzlich der Abstandshalter mit der geringstmöglichen magnetischen Feldstärke empfohlen werden, der eine ausreichende Haltekraft bietet.

Vorsicht
- Der Patient sollte angewiesen werden, einen Abstandshalter mit geringerer Festigkeit zu wählen, wenn der Druck auf die Haut unangenehm ist oder wenn Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln auftritt. Falls die Beschwerden anhalten, sollte der Patient angewiesen werden, das Gerät nicht weiter zu tragen und es in der Klinik untersuchen und neu anpassen zu lassen.

Die Platzierung des Alpha (M) Hörgeräts
Etwa 4 Wochen nach der Operation, nachdem der Operationsschnitt verheilt ist und keine Anzeichen einer Entzündung mehr bestehen, kann der Patient mit dem Alpha (M) Hörgerät ausgestattet werden.

Warnung
- Nicht die Alpha (M) Konfiguration des Gerätes verwenden, wenn der Haut-Kontaktbereich mit dem Hörgerät in irgendeiner Weise (d. h. nicht verheilte Inzision, Psoriasis oder Ekzem) gefährdet ist. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu einem verzögerten Heilungsverlauf, zu weiteren Reizungen oder Infektionen führen.

4 TECHNISCHE DATEN

Informationen zu den Magneten
Die Magnete im Alpha Stirnband, Kopfbügel und im magnetischen Implantat erzeugen ein permanentes Magnetfeld. Ein permanentes Magnetfeld ist nicht dasselbe wie ein elektromagnetisches Feld eines Mobiltelefons oder einer Hochspannungs-Übertragungsleitung und sollte nicht damit verglichen werden.

Warnung
- Beide Implantatversionen, Alpha (S) und Alpha (M) enthalten Magnete, die gegen Magnetfelder empfindliche Medizinprodukte, wie z. B. Schrittmacher, Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) oder Ventrikelshunts, in ihrer Funktion beeinträchtigen können. Daher dürfen die Magnete im Stirnband/Kopfbügel des Alpha (S)-Implantats bzw. der magnetische Abstandshalter des Alpha (M)-Implantats nicht in die Nähe solcher Produkte gelangen.

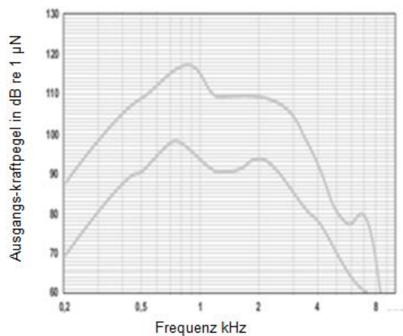
Vorsicht
- Bewahren Sie Komponenten des Otomag™ Systems nicht in der Nähe von magnetischen Datenträgern und elektronischen Geräten auf. Das Alpha Hörgerät, das magnetische Implantat, das Stirnband und das Kopfbügel enthalten alle Magnete, die magnetische Datenträger und elektronische Geräte beschädigen können.
- Um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden, bewahren Sie das Otomag™ System nicht in der Nähe von Magneten oder magnetischen Geräten auf, mit Ausnahme der magnetischen Basisplatte und dem magnetischen Implantat.
- Patienten mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren konsultieren Ihren Hersteller bei Fragen im Umgang mit dem Otomag System und ihrer Herzvorrichtung.

Materialien, mit denen der Patient in Kontakt kommt
- Implantat: Das Implantat besteht aus einem Samarium-Kobalt-Magneten, der in einem Titaniumgehäuse versiegelt ist.
- Stirnband: Das Stirnband besteht aus einem elastischen Band mit ca. 85 % Nylon/15 % Spandex.
- Teil des Stirnbands oder Kopfbügel, der gegen das Schläfenbein drückt (Knochenwölbung unter der Haut hinter dem Ohr): Fotoplast-Lack oder ABS-Kunststoff.
- Implantatschablone: Die Implantatschablone besteht aus eloxiertem Aluminium.
- Operationsschablone: Die Operationsschablone besteht aus Polyethylen-Kunststoff.
- KEINE Einzelteile oder Teile der Verpackung des Otomag™ Knochenleitungshörsystems enthalten Naturlatex.

Technische Merkmale des Alpha Hörgeräts
- Magnetisch angekoppeltes Knochenleitungshörgerät
- Vollständig programmierbares digitales Hörsystem
- Programme (vom Audiologen programmierbar)
- 8 Kanäle
- 16 Frequenzbänder
- Batteriewarnton
- Automatische Störgeräuschunterdrückung
- Automatische Rückkopplungsunterdrückung
- Lautstärkeregelung
- Außenmaterial des Alpha (S): Kunststoff mit einer korrosions-beständigen Stahlscheibe
- Gewicht: 11 g (ohne Batterie) (Alpha 2)

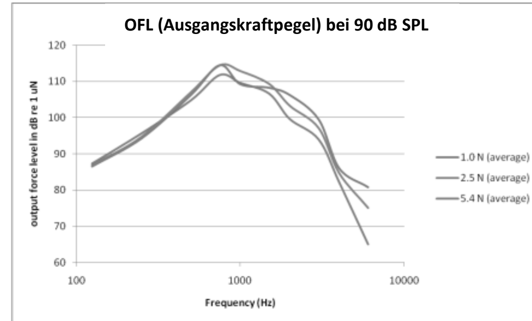
Leistungsdaten des Alpha Hörgeräts

Gemessen laut DIN IEC 60118-9 Hörgeräte, Teil 9: Verfahren zur Messung der Übertragungseigenschaften von Knochenleitungshörgeräten.



OFL (Ausgangskraftpegel) bei 90 dB SPL – Obergrenze
OFL (Ausgangskraftpegel) bei 60 dB SPL – Untergrenze

Messung entspricht DIN IEC 60118-9. Mittelwerte inkl. aller Konfigurationen des Kopfbügel, Stirnbandes und der Magnetplatten für gewöhnliche Nutzung.



- Akustisch-mechanische Verstärkung bei 60 dB SPL und 1600 Hz: 29 dB
- Maximale Verstärkung bei 60 dB SPL: 38 dB re 1 µN
- Spitzenwert bei 90 dB SPL: 115 dB re 1 µN
- Frequenzbereich gemäß ANSI S3.22-2009: 280–5000 Hz
- Frequenzarbeitsbereich: 125–8000 Hz
- Ges. harmonische Verzerrung gemäß ANSI S3.22-2009: <3 %
- Äquivalenter Eingangsrauschpegel: 17 dB SPL
- Stromverbrauch: 0,95 mA
- Prozessor: 16 Frequenzbänder, 8-Kanal WDRC
- Übergangsfrequenz-Optionen: 0–1,25, 0,25–2,75, 1,75–7,75 kHz
- Kompression - Einschwingzeit: 0,25 ms
- Kompression - Ausschwingzeit: 8192 ms
- Lautstärkeregler für den Patienten: Bereich von 20 dB
- Stromversorgung: Alpha 1 – 1,3 V; Nr. 675 Zink-Luft-Batterie; Alpha 2 – 1,3 V; Nr. 13 Zink-Luft-Batterie

5 AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Aufbewahrung

Vorsicht
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, setzen Sie das Alpha Hörgerät niemals Temperaturen unter −20 °C (−4 °F) oder über +50 °C (122 °F) aus.
- Um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden, bewahren Sie das Otomag™ System bitte nicht in der Nähe von Magneten oder magnetischen Geräten auf, mit Ausnahme der magnetischen Basisplatte und und dem magnetischen Implantat.

Handhabung

Vorsicht
- Kontrollieren Sie vor der Benutzung die Verpackung, um sich davon zu überzeugen, dass sie nicht beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Gerät nicht und senden Sie es zurück an Sophono.Die hierfür notwendige Adresse und/oder Telefonnummer von Sophono finden am Ende dieses Ärztehandbuchs.

6 FACHLICHE UNTERSTÜTZUNG

Für weitere Informationen oder zur Meldung von Problemen, defekten Hörsystemen oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an:

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, Colorado 80301
USA
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168
info@sophono.com

7 HERSTELLER

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, CO 80301
USA
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168

EU-Bevollmächtigter:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

IT	MANUALE PER IL MEDICO - ITALIANO	IT

1 INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Questo manuale d'uso per medici fornisce una descrizione dei Sistemi acustici a conduzione ossea Alpha (S) e Alpha (M). Questo manuale comprende la descrizione delle funzioni del sistema, delle prestazioni, dell'uso previsto ed importanti informazioni di sicurezza. Questo manuale fornisce le informazioni necessarie al medico per prescrivere i Sistemi acustici a conduzione ossea Alpha (S) e Alpha (M) ai pazienti appropriati. Leggere attentamente questo manuale prima di prescrivere il sistema.

Un manuale d'istruzione per il paziente è incluso in ogni Sistema acustico a conduzione ossea Alpha (S) e Alpha (M) e va consultato per informazioni riguardo:

- Contenuto del kit
- Istruzioni per l'uso
- Avvertimenti e precauzioni per il paziente
- Elementi importanti da ricordare
- Manutenzione
- Servizio assistenza

2 INTRODUZIONE

Avvertenze e attenzione – Panoramica

La seguente sezione contiene una descrizione di tutte le avvertenze e le precauzioni relative al trattamento da parte del medico, associate ai sistemi acustici a conduzione ossea Otomag™. Ulteriori avvertimenti e precauzioni relativi ai pazienti possono essere trovati nel manuale d'uso per il paziente. La conoscenza delle seguenti informazioni è essenziale per l'uso sicuro del dispositivo. Specifiche avvertenze e precauzioni relative alle istruzioni per il medico sono incluse nel manuale.

Avvertenze

- Leggere attentamente il Manuale per il medico e il Manuale per il paziente prima di prescrivere il sistema Otomag™.
- Per evitare potenziali problemi di prestazione e/o di sicurezza, attenersi strettamente ai criteri di selezione dei pazienti.
- Un colpo alla testa nella zona del processore audio Otomag™ Alpha può causare danni al dispositivo o il guasto del dispositivo.
- Quando si utilizza la fascia morbida Otomag™ Alpha (S), assicurarsi che sia possibile infilare un dito tra testa e fascia morbida, per garantire che la fascia non sia troppo stretta.
- Non eseguire una procedura di risonanza magnetica (RM) su un paziente con una banda elastica, uno stringitesta, un distanziatore magnetico o un processore sonoro Alpha Otomag™. Le parti esterne del dispositivo devono essere rimosse prima dell'accesso all'ambiente RM. Se le parti esterne del dispositivo non sono rimosse prima dell'accesso all'ambiente RM, possono derivarne gravi lesioni.
- L'impianto magnetico Alpha (M) può essere sottoposto a scansione con RM senza correre rischi solo in determinate condizioni.
- Valutare attentamente la storia clinica del potenziale paziente per escludere allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo prima di prescrivere il sistema Otomag™.
- La protesi magnetica Alpha (M), il template della protesi e il template chirurgico sono forniti su una tessera di plastica sterile inserita in una confezione permeabile al gas. Maneggiare la confezione con cura. Un impatto potrebbe causare la rottura della confezione sterile.
- La confezione sterile della protesi deve essere conservata a temperatura ambiente. La confezione può essere conservata a temperature comprese tra -20 °C e +50 °C (-4 °F e +122 °F).
- La data di scadenza è indicata sulla confezione sterile. Il dispositivo scaduto deve essere restituito a Sophono.
- La protesi magnetica Alpha (M), il template della protesi e il template chirurgico sono articoli monouso. La confezione sterile contiene informazioni sul trattamento con ossido di etilene. Ispezionare con attenzione la confezione sterile prima di aprirla. Se la confezione è danneggiata, o qualora non sia indicato il trattamento di esposizione all'ossido di etilene, restituire la confezione a Sophono.
- L'impianto magnetico e il modello di impianto Alpha (M) può essere risterilizzato attenendosi alle istruzioni fornite. La mancata sterilizzazione può causare gravi infezioni.
- Il template chirurgico non può essere risterilizzato.
- Se è necessario ripetere la sterilizzazione, l'impianto magnetico e il modello di impianto Alpha (M) non sono indicati per la sterilizzazione a vapore a ciclo rapido. Questo tipo di sterilizzazione non è stato convalidato per sterilizzare efficacemente gli accessori.
- Non risterilizzare la protesi magnetica Alpha (M) per più di tre (3) volte. Eventuali cicli di sterilizzazione aggiuntivi potrebbero danneggiare la protesi.
- Le viti acquistate non sterili dovranno essere sterilizzate prima dell'impianto secondo le istruzioni date dal fabbricante. Una procedura di sterilizzazione non appropriata può causare gravi infezioni.
- L'uso prolungato di un separatore magnetico troppo potente può provocare dolore o necrosi da pressione. Suggerire sempre al paziente di utilizzare il separatore magnetico meno potente che fornisca abbastanza ritenzione.
- Non utilizzare il modello Alpha (M) se la superficie cutanea sottostante è compromessa in qualunque modo (per es. incisione chirurgica non guarita, psoriasi o eczema). La mancata osservanza di tale precauzione può causare ritardo nella guarigione, ulteriore irritazione o infezione.
- Entrambe le configurazioni Alpha (S) e Alpha (M) del dispositivo contengono magneti che potrebbero interferire con le prestazioni di dispositivi medici magneticamente sensibili, come il pacemaker, un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD), o lo shunt ventricolare. Quindi, i magneti della fascia per il capo/fascia morbida dell'Alpha (S) e il separatore magnetico dell'Alpha (M) devono essere tenuti lontano da tali dispositivi.

Precauzioni

- Il processore audio Alpha, l'impianto magnetico, la fascia per il capo e la fascia morbida sono destinati all'uso di un solo paziente. Non usare nessuno di questi prodotti se sono già stati utilizzati in precedenza da un altro paziente. Il riutilizzo dell'impianto magnetico comporta un alto rischio di gravi infezioni e di altre importanti complicanze mediche.
- Far scegliere al paziente un separatore magnetico di forza inferiore se percepisce dolore, disagio, intorpidimento o formicolio nell'area sottostante. Se il disagio continua, consigliare al paziente di interrompere l'utilizzo e di recarsi alla clinica per un controllo e per provare di nuovo il dispositivo.
- I portatori di pacemaker o ICD devono consultare il medico per un uso sicuro del sistema Otomag in concomitanza con dispositivi medici cardiaci.
- Tenere le componenti del sistema Otomag™ lontano da supporti magnetici per la memorizzazione di dati e da dispositivi elettronici. Il processore audio Alpha, l'impianto magnetico, la fascia per il capo e la fascia morbida contengono magneti che possono danneggiare supporti magnetici per la memorizzazione di dati e dispositivi elettronici.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo, non sottoporre mai il processore audio Alpha a temperature inferiori a -20 °C (-4 °F) o superiori a +50 °C (+122 °F).
- Per evitare danni al dispositivo, non conservare il sistema Otomag™ vicino a magneti o dispositivi magnetici, ad eccezione del separatore e dell'impianto magnetico.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificare che sia integra e che non sia stata danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il dispositivo e rispedirlo a Sophono Prendere nota dell'indirizzo e del numero di telefono di Sophono, Inc., riportati sull'ultima pagina di questo Manuale per il medico.
- Consultare le istruzioni d'uso relative alle viti fornite dal fabbricante per informazioni specifiche su come utilizzare le viti impiantabili.
- Consultare le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante per informazioni specifiche su come utilizzare in modo appropriato i sacchetti per sterilizzazione.

Descrizione del prodotto

Il sistema acustico a conduzione ossea Otomag™ comprende una serie di processori acustici e accessori, che funzionano secondo il principio delle vibrazioni del suono per conduzione ossea.

Il sistema Otomag™ è disponibile in due configurazioni. La prima configurazione è Alpha (S), dove il processore audio Otomag™ è fissato magneticamente ad una fascia per il capo o ad una fascia morbida. La seconda configurazione è Alpha (M), dove il processore acustico Otomag™ è magneticamente fissato ad un magnete impiantato. La fascia per il capo, la fascia morbida o l'impianto magnetico fissano il processore acustico alla testa e le vibrazioni sono trasmesse attraverso il contatto diretto con la pelle del paziente e l'osso sotto la stessa.

Il sistema Otomag™ è progettato per l'uso da parte di pazienti con ipoacusia trasmissiva, pazienti che soffrono di una perdita uditiva neuro-sensoriale fino a 45 dB, in combinazione con una perdita conduttiva, e pazienti che soffrono di sordità unilaterale, come definito nelle indicazioni per l'uso. La formula prescrittiva e le regolazioni a disposizione dell'audiologo nel pacchetto software consentono la programmazione individuale del sistema Otomag™ per pazienti che soffrono di una perdita uditiva.

Indicazioni per l'uso

Il processore audio Otomag™ Alpha è stato progettato per l'utilizzo con la fascia per il capo o la fascia morbida Otomag™ (senza limiti di età) o con l'impianto magnetico Otomag™ (per pazienti a partire da 5 anni di età) per i seguenti pazienti e secondo le seguenti indicazioni:

- Pazienti con perdite uditive conduttive o miste, che possono ancora trarre beneficio dall'amplificazione del suono. La soglia della media di tono puro a conduzione ossea per l'orecchio indicato dovrebbe essere superiore a 45 dB HL (misurato a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).
- L'adattamento bilaterale è possibile per la maggior parte dei pazienti con una perdita dell'udito simmetricamente conduttiva o mista. La differenza tra le soglie di conduzione ossea della parte destra e quella sinistra dovrebbe essere inferiore in media a 10 dB, misurata a 0,5, 1, 2 e 4 kHz o inferiore a 15 dB a frequenze individuali.
- Pazienti che hanno una grave perdita dell'udito neuro-sensoriale in un orecchio e un udito normale nell'orecchio opposto, e che per qualche motivo non possono o non desiderano utilizzare un AC CROS. La soglia della media di tono puro per via aerea dell'orecchio udente dovrebbe essere superiore a 20 dB HL (misurato a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).

Controindicazioni

Le controindicazioni per il processore audio Otomag™ Alpha, collegato alla fascia per il capo, alla fascia morbida o all'impianto magnetico Otomag™ sono le seguenti:

Qualsiasi fattore che potrebbe indurre un medico a sottoporre il paziente ad una valutazione medica fermerà temporaneamente, o in alcuni casi in modo permanente, il processo di adattamento dell'apparecchio acustico. Questi fattori includono:

- Perdita uditiva di insorgenza improvvisa
- Perdita dell'udito in rapida progressione
- Dolore ad un orecchio
- Acufene di insorgenza improvvisa o acufene monolaterale
- Perdita dell'udito monolaterale o marcatamente asimmetrica di origine sconosciuta
- Vertigini (es. capogiri)

Criteri di selezione dei pazienti

- Il processore audio Otomag™ Alpha (S) e la fascia per il capo o la fascia morbida possono essere prescritti a pazienti di qualsiasi età.
- Il processore audio Otomag™ Alpha (M) e l'impianto magnetico possono essere prescritti a pazienti di almeno 5 anni di età.
- I pazienti e/o i tutori dei pazienti devono essere in grado di capire che il sistema Otomag™ non ripristinerà l'udito normale e che non è in grado di prevenire ulteriori problemi d'udito derivanti da condizioni quali malattie, vecchiaia, perdita dell'udito per cause genetiche, farmaci ototossici o perdite d'udito indotte da rumore.

Possibili effetti avversi

In generale

È possibile che si manifesti una reazione ai materiali della fascia per il capo, della fascia morbida o dell'impianto magnetico. Tale circostanza può rendere necessaria la sospensione dell'uso del dispositivo. Siete pregati di segnalare eventuali effetti negativi alla ditta Sophono. L'indirizzo e il numero di telefono di Sophono sono elencati all'inizio di questo Manuale per il medico. In caso di una reazione alla fascia per il capo o alla fascia morbida, Sophono fornirà le istruzioni appropriate per inviare il dispositivo al laboratorio per un'analisi.

Rischi che possono verificarsi durante l'intervento chirurgico:

I rischi di un intervento chirurgico e le complicanze legate alla chirurgia includono i normali rischi della procedura chirurgica e dell'anestesia generale. Questi comprendono dolore, trombi e/o problemi circolatori, infezioni, arresto cardiaco e persino la morte.

Avvertenza

- T Per evitare potenziali problemi di prestazione e/o di sicurezza, attenersi strettamente ai criteri di selezione dei pazienti.
- Valutare attentamente la storia clinica del potenziale paziente per escludere allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo prima di prescrivere il sistema Otomag™.

Rischi che possono verificarsi dopo l'intervento:

I potenziali rischi dopo l'intervento includono le infiammazioni e le complicanze associate all'anestesia generale. I potenziali rischi legati all'impianto dopo l'intervento includono infezioni, granuloma riparativo e reazione infiammatoria.

I rischi specifici associati all'intervento alla mastoide comprendono infezioni, infiammazione, intorpidimento o rigidità nell'area intorno all'orecchio, esposizione della dura, perdita di fluido cerebrospinale (CSF), perforazione del seno sigmoideo, ematoma sottodurale, disturbi del gusto e dell'equilibrio e modifiche rilevanti del tinnito.
È possibile che si manifesti una reazione ai materiali dell'impianto o il guasto del dispositivo impiantato e ciò può rendere necessario un intervento chirurgico per rimuovere e/o sostituire l'impianto.

Avvertenza

- Un colpo alla testa nella zona del processore audio Otomag™ Alpha può causare danni al dispositivo o il guasto del dispositivo.
- Quando si utilizza la fascia morbida Otomag™ Alpha (S), assicurarsi che sia possibile infilare un dito tra testa e fascia morbida, per garantire che la fascia non sia troppo stretta.
- Non eseguire una procedura di risonanza magnetica (RM) su un paziente con una banda elastica, uno stringitesta, un distanziatore magnetico o un processore sonoro Alpha Otomag™. Le parti esterne del dispositivo devono essere rimosse prima dell'accesso all'ambiente RM. Se le parti esterne del dispositivo non sono rimosse prima dell'accesso all'ambiente RM, possono derivarne gravi lesioni.
- L'impianto magnetico Alpha (M) può essere sottoposto a scansione con RM senza correre rischi solo in determinate condizioni.

Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto magnetico Alpha (M) è a compatibilità RM condizionata e può essere sottoposto a scansione con RM senza correre rischi nelle seguenti condizioni:

- rimuovere tutti i componenti esterni, compresi banda elastica, stringitesta, distanziatore magnetico o processore sonoro Alpha Otomag, prima di accedere all'ambiente RM
- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- campo di gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm
- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a 4 W/kg nella modalità controllata di primo livello per un tempo massimo di scansione di 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici l'impianto magnetico Alpha (M) ha prodotto un aumento massimo di temperatura minore di 3,2 °C durante 15 minuti di scansione RM continua nella modalità controllata di primo livello con un SAR mediato massimo su tutto il corpo pari a 4 W/kg.

L'aumento di temperatura calcolato per l'impianto in risposta al campo di gradiente mediato nel tempo per il caso peggiore (94,7 Tesla/s) per l'esposizione possibile di 15 minuti per un'esposizione possibile per una serie di scansioni RM cliniche è minore di 2,6 °C.

Artefatti delle immagini

Le dimensioni massime degli artefatti delle immagini si estendono di circa 5-cm rispetto alla grandezza e forma dell'impianto durante la scansione eseguita nel corso di una valutazione di tipo non clinico usando la sequenza di impulsi Gradient Echo (GRE) in un sistema RM a campo orizzontale e schermatura attiva, da 3 Tesla/128-MHz, dotato di software 14X.M5 (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) e con una bobina RF di trasmissione/ricezione. Gli artefatti erano minori con la sequenza di impulsi Spin Echo T1-pesata.

Funzione dell'impianto dopo scansione RM

Nella valutazione di tipo non clinico, se posizionato parallelamente al tavolo per il paziente, l'impianto magnetico Alpha (M) manteneva più del 95% della propria forza magnetica originale dopo 10 inserimenti in un campo RM statico e oltre 10 minuti di sequenza di impulsi in uno scanner RM per uso clinico Siemens Trio (MRC20587) da 3 Tesla. Per ridurre al minimo la smagnetizzazione dei magneti interni, Sophono consiglia di posizionare il capo del paziente nella direzione dell'asse lungo dello scanner RM e di indicare al paziente di evitare movimenti del capo mentre si trova sul tavolo per il paziente. Se il capo è inclinato ad un angolo rispetto all'asse lungo del tavolo per il paziente durante una scansione, i magneti interni possono smagnetizzarsi e potrebbe essere necessario un magnete esterno più potente per mantenere il dispositivo in posizione.

Attenzione

- Dopo un'esposizione RM la forza del separatore magnetico deve essere regolata secondo le esigenze, attenendosi alle “Istruzioni per il posizionamento o il dimensionamento dei separatori magnetici e del processore audio Alpha” incluse nel presente manuale.

Altri simboli su attrezzatura ed etichettatura

Simbolo	Descrizione
	Consultate il manuale per il medico
LOT	Codice partita o numero di lotto
SN	Numero di serie
	Riparare dalla pioggia/Tenere all’asciutto
	Produttore
MR	Non compatibile con la RM: banda elastica, stringitesta, distanziatore magnetico o processore sonoro Alpha devono essere rimossi prima di accedere all'ambiente RM
MR	A compatibilità RM condizionata: l'impianto magnetico Alpha (M) può essere sottoposto a scansione con RM senza correre rischi solo nelle seguenti condizioni: • rimuovere tutti i componenti esterni, compresi banda elastica, stringitesta, distanziatore magnetico o processore sonoro Alpha Otomag, prima di accedere all'ambiente RM • campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla • campo di gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm • massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a 4 W/kg nella modalità controllata di primo livello per un tempo massimo di scansione di 15 minuti di scansione continua.
LATEX	Il prodotto non contiene lattice
	Si possono verificare interferenze riguardanti le attrezzature contrassegnate con il seguente simbolo.
+50C -20C	Limite di temperatura: conservare e/o utilizzare a temperature comprese tra -20 °C (-4 °F) e +50 °C (122 °F)
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene. La protesi magnetica Alpha (M), il template della protesi e il template chirurgico sono forniti sterili.
	Monouso
EC REP	Rappresentante autorizzato in Europa

3 PROCEDURE DI ADATTAMENTO AL PAZIENTE

Sistema Alpha (S): istruzioni per il posizionamento della fascia morbida o della fascia per il capo e del processore audio Alpha

Nota
- Annotare il numero del prodotto e di lotto o di serie del processore audio Alpha nella cartella paziente e indirizzare il paziente ad un audiologo qualificato per una corretta programmazione del processore audio Alpha.

La fascia morbida Otomag™ è una morbida fascia elastica, simile a una fascia di sudore usata nello sport. Il processore audio Alpha (S) aderisce magneticamente alla fascia morbida grazie ad una placca magnetica cucita nella fascia. Nessun intervento chirurgico è necessario e il sistema Alpha (S) può essere utilizzato subito dopo essere stato programmato da un audiologo.

- Per utilizzare la fascia morbida Otomag™, basta collegare il processore audio Alpha (S) alla placca magnetica sulla fascia morbida.
- Verificare il funzionamento del sistema Alpha indossandolo, chiudendo le orecchie e accendendo l'audio.
- Fissare la fascia morbida intorno alla testa del paziente, prima senza stringere troppo, facendo scorrere l'estremità della fascia attraverso la fessura accanto alla placca magnetica e collegando l'apposita chiusura in Velcro® e i ganci.
- Posizionare la placca magnetica contro la mastoide o su un'altra area ossea.
- Stringere la fascia morbida regolando la chiusura in Velcro® fino a quando è sufficientemente aderente per garantire un'efficace trasmissione del suono, ma non tanto stretta da provocare fastidio. La fascia morbida è troppo lenta se si sfila dalla testa, se può essere ruotata facilmente intorno alla testa o se la trasmissione del suono non è udibile. La fascia morbida è troppo stretta se il paziente sente dolore o fastidio indossandola. Assicurarsi che sia possibile infilare un dito tra testa e fascia morbida, per garantire che la fascia non sia troppo stretta.

Avvertenza
- Quando si utilizza la fascia morbida Otomag™ Alpha (S), assicurarsi che sia possibile infilare un dito tra testa e fascia morbida, per garantire che la fascia non sia troppo stretta.

La fascia per il capo Otomag™ è una fascia elastica, simile a quella utilizzata per i dispositivi auricolari. È disponibile in taglia unica e non è regolabile. Il processore audio Alpha (S) aderisce magneticamente alla fascia per il capo grazie ad una placca magnetica montata sulla fascia per il capo. Nessun intervento chirurgico è necessario e il sistema Alpha (S) può essere utilizzato subito dopo essere stato programmato dall'audiologo.

- Per utilizzare la fascia per il capo Otomag™, collegare il processore audio Alpha (S) alla placca magnetica sulla fascia per il capo.
- Verificare il funzionamento del sistema Alpha indossandolo, chiudendo le orecchie e accendendo l'audio.
- Fissare la fascia per il capo sulla testa del paziente e posizionare la placca magnetica contro la mastoide o su un'altra area ossea.

La scelta della fascia per il capo o della fascia morbida dipende dalle preferenze del paziente.

Sistema Alpha (M): viti compatibili

Nota
- L'impianto Alpha (M) necessita di 5 viti che NON sono incluse con il dispositivo.

Viti

L'impianto Alpha (M) necessita di 5 viti per il fissaggio al cranio. Queste viti NON sono incluse nel sistema Alpha (M) e devono essere acquistate a parte.

I fori del supporto dell'impianto sono compatibili con viti autofilettanti in titanio per chirurgia cranio-maxillo-facciale della Stryker/Leibinger con diametro 1,7 mm (oro) e viti autoperforanti con diametro 1,7 mm e lunghezza 4 mm (argento) e viti di emergenza da 1,9 mm con lunghezza 3 mm (viola).

Viti in titanio per chirurgia cranio-maxillo-facciale	**Autofilettanti 1,7 mm □ x 4,0 mm**	**Autoperforanti 1,7 mm □ x 4,0 mm**	**Emergenza 1,9 mm □ x 3,0 mm**
Codice pezzo Stryker/Leibinger	50-17004	50-17904	50-19003
Codice di autorizzazione U.S.A. FDA 510(k)	K970912	K970912	K963739

Tutti i tipi e misure di viti indicati nella tabella precedente sono stati convalidati per questa applicazione; tuttavia la vite autoperforante Stryker/Leibinger con diametro 1,7 mm e lunghezza 4 mm, codice pezzo 50-17904 è considerata la vite ottimale.

Possono essere utilizzate anche altre viti in titanio per chirurgia cranio-maxillo-facciale in commercio, purché il diametro del corpo della vite sia inferiore a 2,0 mm e la testa della vite sia superiore a 2,45 mm. Le viti devono essere lunghe 4 mm (3 mm quelle di emergenza).

Le viti devono essere sterili prima dell'impianto. Se non si acquistano sterili, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante relativamente alla sterilizzazione.

Avvertenza
- Il paziente deve imparare a selezionare un separatore di intensità inferiore se la pressione sulla cute è fastidiosa o se si verifica dolore, insensibilità o formicolio. Se il disagio continua, consigliare al paziente di interrompere l'utilizzo e di recarsi alla clinica per un controllo e per provare di nuovo il dispositivo.

Attenzione
- Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante delle viti per indicazioni sul corretto uso delle viti.

Se il tentativo iniziale di impiantare una vite non va a buon fine e il foro si spana, si può ricorrere a viti di emergenza. La vite più grande che si può utilizzare è quella da 1,9 mm di diametro.

Sistema Alpha (M): informazioni relative a sterilizzazione, conservazione, risterilizzazione e posizionamento della protesi magnetica

Sterilizzazione e conservazione:

Avvertenza

- La protesi magnetica Alpha (M), il template della protesi e il template chirurgico sono forniti su una tessera di plastica sterile inserita in una confezione permeabile al gas. Maneggiare la confezione con cura. Un impatto potrebbe causare la rottura della confezione sterile.
- La confezione sterile della protesi deve essere conservata a temperatura ambiente. La confezione può essere conservata a temperature comprese tra -20 °C e +50 °C (-4 °F e +122 °F).
- La data di scadenza è indicata sulla confezione sterile. Il dispositivo scaduto deve essere restituito a Sophono.
- La protesi magnetica Alpha (M), il template della protesi e il template chirurgico sono articoli monouso. La confezione sterile contiene informazioni sul trattamento con ossido di etilene. Ispezionare con attenzione la confezione sterile prima di aprirla. Se la confezione è danneggiata, o qualora non sia indicato il trattamento di esposizione all'ossido di etilene, restituire la confezione a Sophono.

Istruzioni per la risterilizzazione:

Avvertenza

- L'impianto magnetico e il modello di impianto Alpha (M) può essere risterilizzato attenendosi alle istruzioni fornite. La mancata sterilizzazione può causare gravi infezioni.
- Il template chirurgico *non* può essere risterilizzato.
- Se è necessario ripetere la sterilizzazione, l'impianto magnetico e il modello di impianto Alpha (M) non sono indicati per la sterilizzazione a vapore a ciclo rapido. Questo tipo di sterilizzazione non è stato convalidato per sterilizzare efficacemente gli accessori.
- Non risterilizzare la protesi magnetica Alpha (M) per più di tre (3) volte. Eventuali cicli di sterilizzazione aggiuntivi potrebbero danneggiare la protesi.

Il modello di impianto Alpha (M) è un accessorio indicato per aiutare il chirurgo a individuare il diametro e la profondità corretti del letto osseo. Per preparare l'accessorio per la sterilizzazione a vapore attenersi alla procedura seguente:

- Collocare il modello nel sacchetto per autoclave.
- Posizionare una striscia indicante ciclo singolo di sterilizzazione a vapore nel sacchetto insieme al modello.
- Sigillare immediatamente il sacchetto per autoclave.

Per preparare l'impianto per la sterilizzazione a vapore, attenersi ai seguenti passaggi:

- Trasferirlo nel sacchetto per autoclave.
- Apporre nel sacchetto con l'impianto una striscia indicante ciclo singolo di sterilizzazione a vapore.
- Sigillare immediatamente il sacchetto.

È fondamentale attenersi esattamente alle istruzioni fornite dal produttore di apparecchiature di sterilizzazione circa l'uso, la manutenzione e il controllo periodico. L'impianto Alpha può essere sterilizzato a vapore per gravità (autoclave). I parametri di sterilizzazione seguenti sono stati convalidati per sterilizzare l'impianto e il modello di impianto.

- Limiti relativi alla risterilizzazione: gli impianti magnetici possono essere risterilizzati altre due volte se non vengono utilizzati nella procedura di impianto. Gli impianti devono essere conservati nel sacchetto di sterilizzazione. Comunque il dispositivo deve essere trasferito in un nuovo sacchetto subito prima della risterilizzazione e dell'impianto.
- Tipo di ciclo: gravità
- Tempo di sterilizzazione: minimo 15 minuti
- Temperatura del ciclo di sterilizzazione: 132 gradi C / 270 gradi F
- Tempo di asciugatura: minimo 30 minuti
- Imballaggio: busta autosigillante autoclave Cardinal Health N/P 92510 (o l'equivalente)
- Conservazione in stato sterile: per l'impianto magnetico non è stata convalidata la conservazione a seguito di sterilizzazione.

Alla fine del ciclo di sterilizzazione di ogni accessorio, verificare che entrambi gli indicatori in striscia (all'interno e all'esterno del sacchetto) indichino che il ciclo a vapore si è concluso correttamente. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante delle strisce per una corretta interpretazione. Se entrambi gli indicatori mostrano che il ciclo non si è concluso completamente, ripetere il ciclo.

Specifiche sui sacchetti di sterilizzazione

Per accertarsi che i parametri convalidati vengano utilizzati correttamente, occorre applicare quanto segue (o l'equivalente) per confezionare individualmente ogni impianto, prima di eseguire il ciclo di sterilizzazione:

- Fabbricante: Cardinal Health, http://www.cardinal.com, 800.964.5227
- Codice pezzo: 92510
- Misure: sacchetto in carta autosigillante da 5.5'' x 10''
- Materiali: carta Arjowiggins 60 g/m2/CN PET 12/CPP40 micron
- Superficie totale del prodotto: 0,035 m2
- Superficie della carta: 0,035 m2
- Inchiostro: di grado medicale

Attenzione

- Fare riferimento alle istruzioni d'uso del fabbricante per indicazioni specifiche su come usare in modo appropriato questi sacchetti di sterilizzazione.

Strisce interne al sacchetto per sterilizzazione a vapore

Come già descritto, ogni volta che un impianto viene sterilizzato a vapore, inserire all'interno del sacchetto un indicatore in striscia contenente informazioni sul ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità specificato. Seguire le istruzioni del fabbricante per l'interpretazione dei risultati.

Posizionamento della protesi magnetica:

Requisiti di formazione pre-chirurgici
Prima di tentare di posizionare l'impianto Otomag™, si richiede ai chirurghi di assistere ad un corso di formazione fornito da Sophono. Durante la formazione riceveranno indicazioni relative alla procedura, una conoscenza approfondita del dispositivo e della procedura chirurgica ed altre informazioni importanti. Contattare il Servizio assistenza Sophono al numero elencato nella sezione 6 di questo manuale per organizzare la formazione.

Rischi chirurgici
Il posizionamento della protesi Otomag™ richiede una procedura chirurgica che comporta la rimozione di tessuti e di ossa. Come per qualsiasi procedura chirurgica che coinvolge un anestetico generale, esistono alcuni rischi. Tali rischi comprendono il rischio di infezione da scarsa igiene o da tecniche non sterili, l'irritazione dei tessuti durante la procedura di posizionamento, tagli e abrasioni non intenzionali e l'irritazione dei tessuti a causa dell'esposizione non intenzionale a materiali dell'impianto. L'impianto è realizzato con materiali considerati ipoallergenici, ma in caso di danno accidentale al dispositivo, il paziente potrebbe venire a contatto con sostanze che potrebbero generare una reazione avversa.

Preparazione del sito chirurgico:
Immediatamente prima della chirurgia rasare il cranio in corrispondenza del sito di incisione. Con la cute del sito di incisione priva di contaminazioni, applicare un antisettico (per es. iodofori, prodotti contenenti alcol o clorexidina gluconato) sull'area di incisione e su un'area più ampia per consentire un'eventuale estensione dell'incisione o la creazione di un nuovo sito di incisione o di drenaggio (se necessario).

Profilassi antibiotica preintervento:
Una profilassi antibiotica è consigliabile se il chirurgo ritiene che vi siano rischi notevoli di infezione oppure se un'infezione post-operatoria potrebbe mettere a serio rischio il recupero o il benessere del paziente.

Fasi del posizionamento chirurgico
Fase 1 – Effettuare l'incisione
La posizione corretta per l'impianto è a 6 cm dal canale uditivo, ad un angolo di 45 gradi, in posizione posteriore e superiore al canale uditivo. L'incisione deve essere effettuata a 7,5-8 cm dal canale uditivo esterno (da 1,5 a 2 cm dalla posizione dell'impianto, in modo che il taglio non sia direttamente sopra l'impianto). Il modello chirurgico aiuterà il chirurgo ad accertarsi del posizionamento corretto contrassegnando la cute con un pennarello chirurgico. Dopo aver effettuato l'incisione, esporre il cranio nel punto in cui verrà posizionato l'impianto. L'incisione deve essere abbastanza grande per consentire il posizionamento dell'impianto. Vedere Immagine 1.

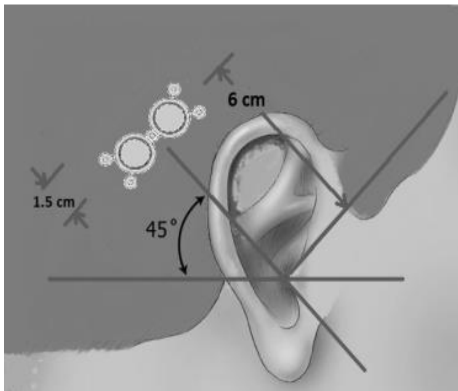


Immagine 1. Posizione dell'incisione


Immagine 2. Letti ossei

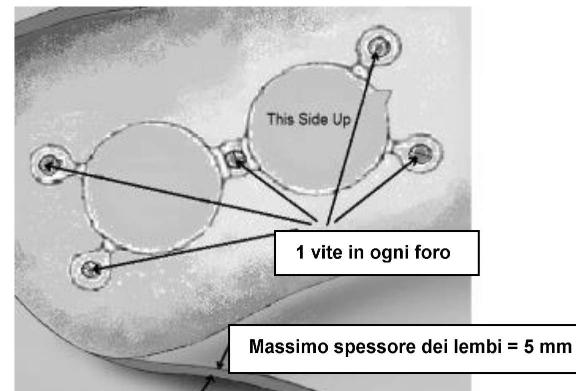


Immagine 3. Diagramma di installazione dell'impianto

Fase 2 – Creare un letto osseo (opzionale)
L'impianto ha uno spessore di circa 2,6 mm e lo spessore ottimale del tessuto sopra l'impianto va da 4 mm a 5 mm. Il modello chirurgico viene fornito con misuratori da 6 mm e 4 mm per determinare lo spessore appropriato del lembo di pelle. I letti ossei sono consigliati per l'impianto se lo spessore del tessuto sopra l'impianto è inferiore a 3 mm. Vedere Immagine 2.

Per creare un letto osseo, segnare la posizione dei magneti dell'impianto sull'osso utilizzando il modello chirurgico e perforare il letto osseo a una profondità di circa 3 mm. I magneti dell'impianto hanno un diametro di 10 mm. Il modello di impianto serve ad assicurare che i letti ossei siano della profondità e del diametro sufficienti.

Fase 3 – Posizionamento dell'impianto
Dopo la creazione del letto osseo, installare l'impianto magnetico utilizzando le viti specificate in modo che l'impianto sia orientato con la scritta "this side up" posta verso l'alto. Inoltre assicurarsi di posizionare l'impianto in modo tale che il piccolo marchio sia posizionato nella parte anteriore e superiore. Inserite una vite in ogni foro per fissare in modo sicuro l'impianto al cranio. La superficie dell'impianto deve essere quasi a filo con la superficie della mastoide. Vedere Immagine 3.

Fase 4 – Assottigliamento dei tessuti e chiusura dell'incisione
Se lo spessore dei lembi di tessuto è maggiore di 6 mm, ridurre a 5 mm di spessore un lembo di tessuto largo 10 mm, direttamente sopra ai magneti dell'impianto. Suturare l'incisione.

Fasi per la rimozione chirurgica dell'impianto
Fase 1 – Effettuare l'incisione
L'impianto si trova a 6 cm dal canale uditivo, ad un angolo di 45 gradi, in posizione posteriore e superiore al canale uditivo. L'incisione deve essere effettuata a 7,5-8 cm dal canale uditivo esterno (da 1,5 a 2 cm dalla posizione dell'impianto, in modo che il taglio non sia direttamente sopra l'impianto). Dopo aver effettuato l'incisione, esporre la parte del cranio in cui è stato posizionato l'impianto. L'incisione deve essere abbastanza grande da permettere la rimozione dell'impianto. Vedere Immagine 1 sopra.

Fase 2 – Rimuovere l'impianto

Rimuovere ciascuna delle 5 viti che fissano l'impianto magnetico. Può essere necessario asportare crescite ossee o di tessuto che si sono verificate sulla superficie dell'impianto. Una volta rimosse le viti, l'impianto può essere sollevato delicatamente dall'osso o dai letti ossei. Suturare l'incisione.

Sistema Alpha (M): istruzioni per il posizionamento o il dimensionamento dei separatori magnetici e del processore audio Alpha

Selezione del separatore magnetico

Come per la fascia per il capo e la fascia morbida, la pressione corretta del processore audio sulla mastoide è essenziale per il corretto funzionamento del sistema e per il comfort del paziente. La configurazione Alpha (M) viene fornita con separatori magnetici a cinque tensioni per consentire al medico di regolare la forza esercitata sulla mastoide.

I separatori sono classificati a "puntini", per indicare l'aumento della forza magnetica. La forza magnetica aumenta in base al numero di puntini presenti sul separatore. Per esempio 1 puntino rappresenta la potenza più bassa e 5 puntini quella più alta.

A uno stesso paziente potrebbero essere applicati spaziatori di diversa potenza. Il paziente deve essere prescritta la più bassa forza magnete punto che sia confortevole, funzioni correttamente e si adatta alla loro età e stile di vita. Per determinare il separatore magnetico adeguato al paziente, utilizzare la scala di ritenzione magnetica. Le Istruzioni per l'uso della scala sono incluse nella relativa confezione.

Avvertenza

- L'uso prolungato di separatori magnetici troppo potenti può provocare dolore o necrosi da pressione. Suggerire sempre al paziente di utilizzare il separatore magnetico meno potente che fornisca abbastanza ritenzione.

Attenzione

- Al paziente deve essere consigliato di selezionare un separatore a potenza più bassa se la pressione sulla pelle è disagevole o se prova una sensazione di dolore, intorpidimento o formicolio. Se il disagio continua, consigliare al paziente di interrompere l'utilizzo e di recarsi alla clinica per un controllo e per provare di nuovo il dispositivo.

Posizionamento del processore audio Alpha (M)

Circa 4 settimane dall'intervento, dopo che il sito di incisione è guarito e sono scomparsi tutti i segni di infiammazione, il paziente può sottoporsi alla prova del processore audio Alpha (M).

Avvertenza

- Non utilizzare la configurazione Alpha (M) se la cute a contatto con il processore audio è compromessa in qualche modo (per es. incisione non ancora guarita, psoriasi o eczema). La mancata osservanza di tale avvertenza può provocare una ritardata guarigione, ulteriore irritazione o infezione.

4 DATI TECNICI

Informazioni sui magneti

I magneti nella fascia per il capo, nella fascia morbida e nell'impianto magnetico Alpha creano un campo magnetico permanente. Un campo magnetico permanente non equivale, e non dovrebbe essere paragonato, ad un campo elettromagnetico, come quello di un telefono cellulare o di una linea di trasmissione ad alta tensione.

Avvertenza

- Entrambe le configurazioni Alpha (S) e Alpha (M) del dispositivo contengono magneti che potrebbero interferire con le prestazioni di dispositivi medici magneticamente sensibili, come il pacemaker, un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD), o lo shunt ventricolare. Quindi, i magneti della fascia per il capo/fascia morbida dell'Alpha (S) e il separatore magnetico dell'Alpha (M) devono essere tenuti lontano da tali dispositivi.

Attenzione

- Tenere le componenti del sistema Otomag™ lontano da supporti magnetici per la memorizzazione di dati e da dispositivi elettronici. Il processore audio Alpha, l'impianto magnetico, la fascia per il capo e la fascia morbida contengono magneti che possono danneggiare supporti magnetici per la memorizzazione di dati e dispositivi elettronici.
- Per evitare danni al dispositivo, non conservare il sistema Otomag™ vicino a magneti o dispositivi magnetici, ad eccezione del separatore e dell'impianto magnetico.
- I portatori di pacemaker o ICD devono consultare il medico per un uso sicuro del sistema Otomag in concomitanza con dispositivi medici cardiaci.

Materiali a contatto con il paziente

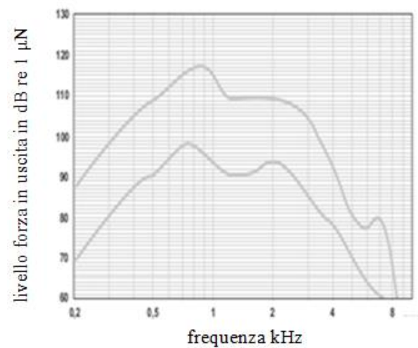
- Materiale dell'impianto: l'impianto è costituito da un magnete in samario-cobalto, sigillato in una cassa in titanio biocompatibile. Materiale della fascia morbida: la fascia morbida è formata da una fascia elastica composta da circa 85% nailon / 15% spandex.
- La parte della fascia per il capo o fascia morbida che preme contro la mastoide (prominenza dell'osso temporale situata dietro l'orecchio): lacca Fotoplast o plastica ABS.
- Template della protesi: il template della protesi è in alluminio anodizzato.
- Template chirurgico: il template chirurgico è in plastica polietilenica.
- NESSUN componente o parte dell'imballaggio del sistema acustico a conduzione ossea Otomag™ contiene lattice di gomma naturale.

Processore audio Alpha – Caratteristiche tecniche

- Processore audio ad accoppiamento magnetico a conduzione ossea
- Sistema acustico digitale completamente programmabile
- Programmi (programmabile dall'audiologo)
- 8 canali
- 16 bande di frequenza
- Funzione di avvertimento batteria in esaurimento
- Riduzione automatica del rumore
- Eliminazione feedback automatica
- Controllo del volume
- Materiale esterno di Alpha (S): plastica con un disco di acciaio resistente alla corrosione
- Peso: 11 g (senza batteria) (Alpha 2)

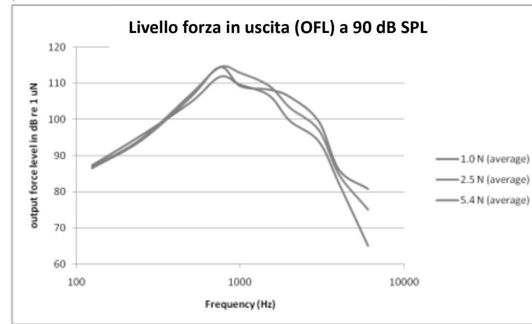
Processore audio Alpha – Dati di prestazione

Misurati secondo la norma DIN IEC 60118-9 Apparecchi acustici Parte 9: Metodi di misurazione delle caratteristiche di protesi acustiche con uscita vibratore osseo.



Livello forza in uscita (OFL) a 90 dB SPL – Linea superiore
Livello forza in uscita (OFL) a 60 dB SPL – Linea inferiore

Misurati secondo la norma DIN IEC 60118-9. Le medie comprendono tutte le configurazioni della fascia morbida, della fascia per il capo e dei separatori magnetici per una determinata forza normale.



- Amplificazione acustica-meccanica a 60 dB SPL e 1600 Hz: 29 dB
- Massima amplificazione a 60 dB SPL (livello della pressione sonora): 38 dB re 1 µN
- Massima uscita a 90 dB SPL: 115 dB re 1 µN
- Gamma di frequenze per ANSI S3.22-2009: 280-5000 Hz
- Gamma d'elaborazione di frequenza: 125-8000 Hz
- Distorsione armonica totale per ANSI S3.22-2009: <3%
- Rumore in ingresso equivalente: 17 dB SPL
- Scarico corrente di batteria: 0,95 mA
- Processore: 16 bande, 8 canali WDRC
- Opzioni di frequenza crossover: 0-1,25, 0,25-2,75, 1,75-7,75 kHz
- Compressione – Tempo di attacco: 0,25 ms
- Compressione – Tempo di rilascio: 8192 ms
- Rotella per il controllo del volume da parte del paziente: gamma 20dB
- Alimentazione elettrica: Alpha 1 – 1,3 V, batteria zinco-aria n° 675: Alpha 2 – 1,3 V, batteria zinco-aria n° 13

5 STOCCAGGIO E USO

Stoccaggio

Attenzione
- Per evitare di danneggiare il dispositivo, non sottoporre il processore audio Alpha a temperature inferiori a -20 °C (-4 °F) o superiori a +50 °C (+122 °F).
- Per evitare danni al dispositivo, non conservare il sistema Otomag™ vicino a magneti o dispositivi magnetici, ad eccezione del separatore e dell'impianto magnetico.

Uso

Attenzione
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificare che sia integra e che non sia stata danneggiata. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il dispositivo e rispedirlo a Sophono. Prendere nota dell'indirizzo e del numero di telefono di Sophono riportati sull'ultima pagina di questo Manuale per il medico.

6 SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni o per riferire dubbi, malfunzionamenti , eventi avversi o reclami da parte di pazienti, si prega di contattare:

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, Colorado 80301
USA
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168
info@sophono.com

7 FABBRICANTE

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, CO 80301
USA
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168

Rappresentante autorizzato in Europa:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania

NL	HANDLEIDING VOOR ARTSEN - NEDERLANDS	NL

1 OVER DEZE HANDLEIDING

Deze handleiding voor artsen bevat een beschrijving van het Alpha (S)- en het Alpha (M)-beengeleidingshoorsysteem, de kenmerken van het toestel, wat het toestel kan, waar het voor gebruikt dient te worden en belangrijke veiligheidsinformatie. Deze handleiding verschaft de informatie die een arts nodig heeft om de Alpha (S) & Alpha (M)-beengeleidingshoorsystemen aan de juiste patiëntenpopulatie voor te schrijven. Lees de handleiding goed door voordat u het systeem voorschrijft.

Leder Alpha (S) & Alpha (M)-beengeleidingshoorsysteem bevat een handleiding voor patiënten. Daar dient u naar te verwijzen voor informatie over:

- De inhoud van de doos
- Gebruiksaanwijzing
- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Belangrijke dingen om te onthouden
- Onderhoud
- Klantenservice

2 INLEIDING

Overzicht van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het volgende hoofdstuk bevat een beschrijving van alle aan artsen gerelateerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met de Otomag™ beengeleidingshoorsystemen. Extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met patiënten en het gebruik zijn te vinden in de gebruikershandleiding voor de patiënt. Kennis van de volgende informatie is essentieel voor een veilig gebruik van het apparaat. Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de instructies voor de arts zijn opgenomen in de hoofdtekst van de handleiding.

Waarschuwingen

- Lees de Handleiding voor artsen en de patiëntenhandleiding grondig door voor het voorschrijven van het Otomag™-systeem.
- Om kwaliteits- en / of veiligheidsproblemen te voorkomen, moet men zich goed houden aan de patiëntenselectiecriteria.
- Een klap op het hoofd in de buurt van het Otomag™ Alpha hoortoestel kan resulteren in schade aan het toestel of uitval van het toestel.
- Bij gebruik van de Otomag™ Alpha (S) softband, zorg dan dat een vinger kan worden geplaatst tussen de schedel en softband om ervoor te zorgen dat de softband niet te strak zit.
- Voer geen magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI) uit op een patiënt die een Alpha-geluidsprocessor, magnetisch afstandstuk, hoofdband of Softband van Otomag™ draagt. De externe delen van het hulpmiddel moeten voordat de patiënt de MRI-omgeving binnengaat worden verwijderd. Ernstige verwondingen kunnen het gevolg zijn als de externe delen van het hulpmiddel niet zijn verwijderd voordat de patiënt de MRI-omgeving binnengaat.
- Het Alpha (M) magnetisch implantaat kan alleen onder bepaalde omstandigheden veilig worden gescand met een MRI.
- Overweeg zorgvuldig de medische geschiedenis van de potentiële patiënt om allergieën en andere reacties op de materialen van het apparaat uit te sluiten voorafgaand aan het voorschrijven van het Otomag™-systeem.
- Het magnetische implantaat Alpha (M), het implantaat-sjabloon en het chirurgisch sjabloon worden steriel geleverd op een plastic kaart in gas-doorlatende verpakking. De verpakking met zorg hanteren. Door een harde schok kan de steriele verpakking scheuren.
- De steriele verpakking met het implantaat moet op normale kamertemperatuur worden bewaard. De verpakking kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen -20 °C en +50 °C (-4 °F en +122 °F).
- De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de steriele verpakking. Als deze datum verlopen is, stuur het apparaat dan terug naar Sophono.
- Het magnetische implantaat Alpha (M), het implantaat-sjabloon en het chirurgisch sjabloon zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De steriele verpakking bevat informatie die wijst op verwerking met ethyleenoxide. Controleer de steriele verpakking zorgvuldig voordat u deze openmaakt. Als de verpakking is gescheurd, of er staat geen informatie over blootstelling aan verewrking met ethyleenoxide op, stuur de verpakking dan terug naar Sophono.
- Das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone kan opnieuw worden gesteriliseerd volgens aanwijzingen worden de bijgeleverde. Een onjuiste sterilisatieprocedure kan leiden tot ernstige infecties.
- Het chirurgische sjabloon kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Als opnieuw steriliseren nodig is, das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone sind nicht für die Flash-Sterilisation im Autoklaven geeignet. Die Wirksamkeit der Flash-Sterilisation für das Zubehör wurde nicht validiert.
- U kunt het magnetische implantaat Alpha (M) maximaal drie (3) keer opnieuw steriliseren. Vaker steriliseren kan het implantaat beschadigen.
- De schroeven kunnen ook niet-steriel worden geleverd. In dat geval moeten de schroeven volgens de instructies van de fabrikant voorafgaand aan de implantatie worden gesteriliseerd. Een onjuiste sterilisatieprocedure kan leiden tot ernstige infecties.
- Overmatig, langdurig gebruik van magnetische afstandsstukken die te sterk zijn, kunnen pijn en druknecrose veroorzaken bij de patiënt. Adviseer de patiënt altijd dat hij een afstandstuk met de laagst mogelijke magnetische sterkte moet kiezen.
- Maak geen gebruik van de Alpha (M)-configuratie van het hulpmiddel als er huidproblemen zijn op het contactgebied van het hoortoestel (bijvoorbeeld niet herstelde huid op de plaats van de incisie, psoriasis of eczeem). Als deze waarschuwing niet wordt opgevolgd, kan dit leiden tot een langere hersteltijd, meer irritaties of infecties.
- Zowel de Alpha (S)-configuratie als de Alpha (M)-configuratie bevat magneten die de werking van magnetisch gevoelige medische hulpmiddelen zoals pacemakers, ICD's (implanteerbare cardioverter-defibrillatoren) of ventriculaire shunts kunnen beïnvloeden. Houd daarom de magneet van de hoofdbeugel/softband van de Alpha (S) en het magnetische afstandstuk van de Alpha (M) uit de buurt van dergelijke hulpmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het Alpha-hoortoestel, magnetisch implantaat, hoofdbeugel en softband zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Gebruik geen van deze producten als ze eerder zijn aangebracht in of bij een andere patiënt. Hergebruik van het magnetisch implantaat brengt een groot risico van ernstige infectie en andere belangrijke medische complicaties met zich mee.
- Adviseer de patiënt dat hij een afstandstuk met een lagere magnetische sterkte moet kiezen als de druk op de huid onaangenaam is, of als er pijn, gevoelloosheid of tintelingen ontstaan. Als het ongemak aanhoudt, adviseer de patient dan om te stoppen met het gebruik en de arts/audicien te raadplegen voor evaluatie en aanpassing.
- Patiënten met een pacemaker of een ICD dienen hun behandelend specialist te raadplegen over het veilig gebruik van het Otomag-hoorsysteem in combinatie met hun pacemaker of ICD.
- Houd Otomag™-systeemcomponenten uit de buurt van magnetische data-opslagmedia en elektronische apparaten. Het Alpha-hoortoestel, magnetisch implantaat, hoofdbeugel, en softband bevatten allemaal magneten die potentieel magnetische data-opslagmedia en elektronische apparaten kunnen beschadigen.
- Om schade aan het Alpha-1-hoortoestel te voorkomen mag het nooit worden blootgesteld aan temperaturen onder -4 oF (-20 oC) of boven 122 oF (+50 oC).
- Om schade aan het het Otomag™-systeem te voorkomen mag het nooit worden opgeborgen in de buurt van andere magneten of magnetische apparaten dan het magnetische afstandstuk en het implantaat..

- Inspecteer vóór gebruik of de verpakking intact en onbeschadigd is. Gebruik het hoortoestel niet als de verpakking beschadigd is, maar stuur het terug naar Sophono. Het adres en telefoonnummer van Sophono staan achter in deze artsenhandleiding vermeld.
- Volg de gebruiksaanwijzing en specifieke instructies van de fabrikant voor het gebruik van de implanteerbare schroeven.
- Volg de gebruiksaanwijzing en specifieke instructies van de fabrikant voor een juist gebruik van de sterilisatiezakken.

Productbeschrijving

Het Otomag™-beengeleidingshoorsysteem is een serie hoortoestellen en accessoires die werken volgens het principe van botgeleiding van geluidstrillingen.

Het Otomag™-systeem is geconfigureerd in een van twee mogelijke configuraties. De eerste configuratie is de Alpha (S), waar het Otomag™-hoortoestel magnetisch is bevestigd aan een hoofdbeugel of softband. De tweede configuratie is Alpha (M), waar het Otomag™-hoortoestel magnetisch is bevestigd aan een geïmplanteerde magneet. De hoofdbeugel, softband of het magnetisch implantaat houdt het hoortoestel tegen het hoofd, en de trillingen worden overgebracht door direct contact met de huid van de patiënt en het bot hieronder.

Het Otomag™-systeem is ontworpen voor gebruik voor patiënten met een conductief gehoorverlies, patiënten die een perceptief gehoorverlies tot 45 dB hebben in combinatie met een geleidingsverlies, en enkelzijdige doofheid, zoals gedefinieerd in de indicaties voor gebruik. De prescriptieve formule en aanpassingen in de software ter beschikking van de audioloog maken het programmeren van het Otomag™-systeem mogelijk voor het gehoorverlies van de individuele patiënt.

Gebruiksindicaties

Het Otomag™ Alpha-hoortoestel is bedoeld voor gebruik met de Otomag™-hoofdbeugel of Otomag™-softband (geen leeftijdsrestricties) of met het Otomag™-magnetisch implantaat (vanaf 5 jaar) voor de volgende patiënten en indicaties:

- Patiënten met een conductief of gemengd gehoorverlies die toch nog baat hebben bij geluidsversterking. De gemiddelde beengeleidingsdrempels voor het geïndiceerde oor moeten beter zijn dan 45 dB HL (gemeten bij 0.5, 1, 2 en 3 kHz).
- Bilaterale aanpassing is mogelijk bij patiënten met symmetrisch conductief of gemengd gehoorverlies. Het gemiddelde verschil tussen de beengeleidingsdrempels links en rechts mag niet meer dan 10 dB bedragen, gemeten bij 0.5, 1, 2 en 4 kHz, of minder dan 15 dB bij individuele frequenties.
- Patiënten met een eenzijdig ernstig sensorineuraal gehoorverlies en één normaal horend oor die om wat voor reden dan ook geen CROS-luchtgeleidingshoortoestel kunnen of willen dragen. De gemiddelde luchtgeleidingsdrempels van het normaal horende oor moeten beter zijn dan 20 dB HL (gemeten bij 0.5, 1, 2 en 3 kHz).

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor het gebruik van het Otomag™ Alpha-hoortoestel dat bevestigd wordt op de Otomag™-hoofdbeugel, softband of een magnetisch implantaat zijn:

Iedere reden waarom een arts besluit om de patiënt te verwijzen voor een medisch onderzoek, heeft het tijdelijk of permanent uitstel voor het aanmeten van het hoortoestel tot gevolg. Deze redenen zijn onder meer:

- plotseling gehoorverlies;
- snel progressief gehoorverlies;
- oorpijn;
- plotselinge of onlangs begonnen tinnitus, of eenzijdige tinnitus;
- eenzijdig of opvallend asymmetrisch gehoorverlies (niet gelijk in beide oren) met onbekende oorzaak;
- vertigo (bijv. duizeligheid)

Criteria voor patiëntenselectie

- Er zijn geen leeftijdsrestricties voor patiënten die een Otomag™ Alpha (S)-hoortoestel met hoofdbeugel of softband krijgen aangemeten.
- Patiënten die een Otomag™ Alpha (M)-hoortoestel met magnetisch implantaat krijgen aangemeten, dienen vijf jaar of ouder te zijn.
- Het moet patiënten en/of hun ouders/verzorgers duidelijk zijn dat het Otomag™-systeem het normale gehoor niet kan herstellen of bijkomend gehoorverlies kan voorkomen dat het gevolg is van bijvoorbeeld ziekte, ouderdomsslechthorendheid, erfelijke slechthorendheid, ototoxische medicijnen of gehoorverlies ten gevolge van lawaai.

Mogelijke bijwerkingen

Algemeen

Het is mogelijk dat er een allergische reactie op het materiaal van de hoofdbeugel, softband of magnetisch implantaat ontstaat. In zulke gevallen is het mogelijk dat het gebruik van het toestel gestaakt dient te worden. Meld eventuele bijwerkingen alstublieft bij Sophono. Het adres en telefoonnummer staan voorin en achterin deze handleiding vermeld. Als zich een reactie op de hoofdbeugel of softband voordoet, zal Sophono de nodige instructies geven zodat dit artikel naar het laboratorium gestuurd kan worden voor analyse.

Eventuele risico's tijdens de ingreep:

De risico's en eventuele complicaties van de ingreep behelzen de normale risico's van operatieve ingrepen en algehele narcose, zoals pijn, nabloedingen, en/of circulatiestoornissen, infectie, hartstilstand en overlijden.

Waarschuwing

- Volg de criteria voor patiëntenselectie zorgvuldig om mogelijke problemen t.a.v. prestaties en/of veiligheid te voorkomen.
- Neem de medische geschiedenis van potentiële patiënten zorgvuldig door om allergieën en andere reacties op het materiaal van het hoortoestel uit te sluiten voor u het Otomag™-hoorsysteem voorschrijft.

Risico's die zich kunnen voordoen na de ingreep:

Mogelijke risico's na de ingreep zijn onder andere ontsteking en complicaties door de algehele narcose. Mogelijke implantaatgerelateerde risico's na de ingreep zijn onder andere infectie, reparatieve granulomen en ontstekingsreacties.

Specifieke risico's verbonden aan een mastoïdoperatie zijn onder andere infectie, ontsteking, gevoelloosheid of stijfheid rond het oor, expositie van de dura mater, liquorlekkage, perforatie van de sinus sigmoideus, subdurale hematomen, smaak- en/of evenwichtsstoornissen en duidelijke veranderingen in de mate van hoofdruis.
Het is mogelijk dat er een reactie op het magnetische implantaatmateriaal ontstaat en/of dat het implantaat niet functioneert, waardoor een operatie nodig is om het implantaat te verwijderen c.q. te vervangen.

Waarschuwing

- Een klap op het hoofd in de buurt van het Alpha-hoortoestel kan schade aan, of uitval van het toestel veroorzaken.
- Zorg bij gebruik van de Otomag™-softband dat de softband niet te strak zit; er moet een vinger tussen de schedel en de softband kunnen.
- Voer geen magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI) uit op een patiënt die een Alpha-geluidsprocessor, magnetisch afstandstuk, hoofdband of Softband van Otomag™ draagt. De externe delen van het hulpmiddel moeten voordat de patiënt de MRI-omgeving binnengaat worden verwijderd. Ernstige verwondingen kunnen het gevolg zijn als de externe delen van het hulpmiddel niet zijn verwijderd voordat de patiënt de MRI-omgeving binnengaat.
- Het Alpha (M) magnetisch implantaat kan alleen onder bepaalde omstandigheden veilig worden gescand met een MRI.

Informatie met betrekking tot MRI

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het Alpha (M) magnetisch implantaat MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden en alleen onder bepaalde omstandigheden veilig kan worden gescand met MRI.

- verwijder alle externe componenten, waaronder de Alpha geluidsprocessor, magnetisch afstandstuk, hoofdband of Softband van Otomag voordat de patiënt de MRI-omgeving binnengaat
- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- maximum ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720 gauss/cm of minder
- maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg in de gecontroleerde modus eerste niveau bij een maximum continu scanduur van 15 minuten.

Bij non-klinisch onderzoek produceerde het Alpha (M) magnetisch implantaat een maximum temperatuurstijging van minder dan 3,2 °C tijdens 15 minuten continu MRI-scannen in de gecontroleerde modus eerste niveau bij een maximale specifieke absorbtiesnelheid gemiddeld over het gehele lichaam (SAR) van 4 W/kg.

De berekende temperatuurstijging van het implantaat als reactie op het slechtste scenario, gemiddelde tijd van het ruimtelijk veld (94,7 Tesla/sec) gedurende een mogelijke blootstelling van 15 minuten voor een serie klinische MRI-scans is minder dan 2,6 °C.

Beeldartefact

De maximale omvang van het beeldartefact strekt zich ongeveer 5-cm uit ten opzichte van de grootte en vorm van het implantaat bij een scan in een niet-klinische test met de gradiëntecho (GRE)-pulssequentie in een actief afgeschermd Excite-MRI-systeem met een zend-ontvangspoel en een horizontaal veld van 3 tesla/128 MHz, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. Artefacten waren minder met de spinechopulssequentie met T1-weging.

Werking implantaat na MRI-scan

Bij niet-klinische tests en bij plaatsing evenwijdig aan de patiëntentafel, behield het Alpha (M) magnetisch implantaat na 10 keer in een statisch MRI-veld te zijn gehouden en meer dan 10 minuten te zijn blootgesteld aan een pulssequentie in een Siemens Tri Clinical-MRI-scanner van 3 tesla (MRC20587) meer dan 95% van zijn oorspronkelijke magnetische kracht. Om de demagnetisering van de magneten binnenin tot het minimum te beperken raad Sophono aan het hoofd van de patiënt langs de lengteas van de MRI-scanner te plaatsen en de patiënt ervoor te waarschuwen zijn hoofd niet te bewegen terwijl hij op de patiëntentafel ligt. Als het hoofd zich tijdens het scannen niet evenwijdig aan de lengteas van de patiëntentafel bevindt, kunnen de magneten binnenin gedemagnetiseerd worden en kan een sterkere externe magneet vereist zijn om het hulpmiddel op zijn plaats te houden.

Let op

- Na blootstelling aan MRI moet de kracht van het magnetische afstandstuk indien en voor zover nodig worden aangepast volgens de instructies “Instructies voor plaatsing/maatbepaling van de magnetische afstandstukken en Alpha-geluidsverwerker” in deze handleiding.

Andere pictogrammen op apparatuur en labels

Pictogram	Beschrijving
	Raadpleeg de Handleiding voor Artsen
LOT	Batchcode of partijnummer
SN	Serienummer
	Bescherm tegen regen en vocht / Hou droog
	Fabrikant
MR	MRI-onveilig: De Alpha geluidsprocessor, magnetisch afstandstuk, hoofdband of Softband moeten verwijderd worden voordat men de MRI-omgeving binnengaat.
MR	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden: Het Alpha (M) magnetisch implantaat kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand met MRI: • verwijder alle externe componenten, waaronder de Alpha geluidsprocessor, magnetisch afstandstuk, hoofdband of Softband van Otomag voordat de patiënt de MRI-omgeving binnengaat • statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder • maximum ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720 gauss/cm of minder • maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg in de gecontroleerde modus eerste niveau bij een maximum continu scanduur van 15 minuten.
LATEX	Het product bevat geen latex
	Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparatuur die voorzien is van dit pictogram.
+50C -20C	Temperatuurlimiet: Opslag en/of gebruik beperkt tot tussen de -20 °C en +50 °C (-4 °F en +122 °F)
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het magnetische implantaat Alpha (M), het implantaat-sjabloon en het chirurgisch sjabloon worden steriel geleverd.
	Eenmalig gebruik
EC REP	Europese gevolmachtigde

3 AANMEETPROCEDURES

Alpha (S)-systeem: Instructies voor het plaatsen van de softband of hoofdbeugel en het Alpha-hoortoestel

Opmerking
- Noteer het product en het partij- of serienummer van het Alpha-hoortoestel in het patiëntendossier en stuur de patiënt naar een bevoegde audioloog voor de juiste programmering van het Alpha-hoortoestel.

De Otomag™ softband is elastisch en lijkt op de zweetbandjes die door sporters gebruikt worden. Het Alpha (S)-hoortoestel klikt magnetisch vast aan het magneetje dat in de band genaaid is. Er is geen operatie nodig en het Alpha (S)-hoortoestel kan meteen gebruikt worden nadat het door een audioloog is geprogrammeerd.
- Klik het Alpha (S)-hoortoestel vast op het magneetje in de softband.
- Controleer of het hoortoestel werkt door het zelf op te zetten, oordopjes in te doen en geluid af te spelen.
- Bevestig de softband om het hoofd van de patiënt. Doe dit eerst losjes door het uiteinde van de band door de sluiting naast het magneetje te halen en het klittenband vast te maken.
- Plaats het magneetje op het rotsbeen of een andere plaats met voldoende bot.
- Trek de softband aan door het klittenband te verstellen tot hij strak genoeg zit voor een goede geluidsoverdracht, maar niet zo strak dat hij ongemak veroorzaakt. De softband zit te los als hij van het hoofd zakt, makkelijk om het hoofd gedraaid kan worden of als er geen geluidsoverdracht wordt waargenomen. De softband zit te strak als de patiënt klaagt over pijn of ongemak tijdens het dragen. Zorg dat er een vinger tussen de schedel en de softband kan om te zorgen dat de softband niet te strak zit.

Waarschuwing
- Als u de Otomag™ Alpha (S)-softband gebruikt, zorg er dan voor dat de softband niet te strak zit; er moet een vinger tussen de schedel en de softband kunnen.

De Otomag™-hoofdbeugel is veerkrachtig en vergelijkbaar met een koptelefoon. Er is maar één grootte en hij is niet verstelbaar. Het Alpha (S)-hoortoestel klikt vast op het magneetje dat op de hoofdbeugel bevestigd is. Er is geen operatie nodig en het Alpha (S)-hoortoestel kan meteen gebruikt worden nadat het door een audioloog is geprogrammeerd.
- Klik het Alpha (S)-hoortoestel vast op het magneetje op de hoofdbeugel.
- Controleer of het hoortoestel werkt door het zelf op te zetten, oordopjes in te doen en geluid af te spelen.
- Zet de hoofdbeugel op het hoofd van de patiënt en plaats het magneetje op het rotsbeen of een andere plaats met voldoende bot.

De keuze voor een hoofdbeugel of softband hangt af van de voorkeur van de patiënt.

Alpha (M)-systeem: geschikte schroeven

Opmerking
- Voor het Alpha (M)-implantaat zijn 5 schroeven nodig voor de implantatie; deze worden NIET met het implantaat meegeleverd.

Schroeven

Voor het Alpha (M)-implantaat zijn 5 schroeven nodig om het implantaat te bevestigen aan de schedel. Deze schroeven zijn NIET meegeleverd met het Alpha (M)-systeem en moeten apart worden aangeschaft.

De bevestigingsgaatjes van het implantaat zijn geschikt voor de volgende schroeven van Stryker/Leibinger: craniomaxillofaciale zelftappende titaniumschroeven (goudkleurig) een diameter van 1,7 mm, zelfborende schroeven (zilverkleurig) van 4 mm lang en een diameter van 1,7 mm, en noodschroeven (paars) van 3 mm lang en een diameter van 1,9 mm.

Craniomaxillo-faciale titaniumschroeven	**1,7 mm dia. x 4,0 mm Zelftappend**	**1,7 mm dia. x 4,0 mm Zelfborend**	**1,9 mm dia. x 3,0 mm Noodschroeven**
Stryker/Leibinger Artikelnummer	50-17004	50-17904	50-19003
510(k) Goedkeurings-nummer FDA (VS)	K970912	K970912	K963739

Hoewel alle hierboven genoemde schroefafmetingen/-soorten voor deze toepassing zijn gevalideerd, wordt de Stryker/Leibinger zelfborende schroef van 1,7 mm x 4 mm, artikelnummer 50-17904, de beste keuze geacht.

Ook andere in de handel verkrijgbare craniomaxillofaciale titaniumschroeven kunnen worden gebruikt, mits de diameter van de schacht kleiner is dan 2,0 mm en de schroefkop groter is dan 2,45 mm. Schroeven moeten 4 mm lang zijn (noodschroeven 3 mm lang).

De schroeven moeten vóór de implantatie steriel zijn. Als de schroeven bij de aankoop niet steriel zijn, volg dan de sterilisatie-instructies van de fabrikant van de schroeven.

Waarschuwing
- Adviseer de patiënt dat hij een afstandstuk met een lagere magnetische sterkte moet kiezen als de druk op de huid onaangenaam is, of als er pijn, gevoelloosheid of tintelingen ontstaan. Als het ongemak aanhoudt, adviseer de patient dan om te stoppen met het gebruik en de arts/audicien te raadplegen voor evaluatie en aanpassing.

Let op
- Volg de gebruiksaanwijzing en specifieke instructies van de fabrikant van de schroeven voor het gebruik van de schroeven.

Als de eerste poging om de schroef aan te brengen niet lukt, en het schroefgat doorgedraaid raakt, kunnen noodschroeven worden ingedraaid in het doorgedraaide gat. De diameter van deze schroef mag maximaal 1,9 mm zijn.

Alpha (M)-systeem: Informatie over sterilisatie, opslag, hersterilisatie en plaatsing van het magnetische implantaat

<u>Sterilisatie en opslag:</u>

Waarschuwing

- Het magnetische implantaat Alpha (M), het implantaat-sjabloon en het chirurgisch sjabloon worden steriel geleverd op een plastic kaart in gas-doorlatende verpakking. De verpakking met zorg hanteren. Door een harde schok kan de steriele verpakking scheuren.
- De steriele verpakking met het implantaat moet op normale kamertemperatuur worden bewaard. De verpakking kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen -20 °C en +50 °C (-4 °F en +122 °F).
- De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de steriele verpakking. Als deze datum verlopen is, stuur het apparaat dan terug naar Sophono.
- Het magnetische implantaat Alpha (M), het implantaat-sjabloon en het chirurgisch sjabloon zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De steriele verpakking bevat informatie die wijst op verwerking met ethyleenoxide. Controleer de steriele verpakking zorgvuldig voordat u deze openmaakt. Als de verpakking is gescheurd, of er staat geen informatie over blootstelling aan verewrking met ethyleenoxide op, stuur de verpakking dan terug naar Sophono.

<u>Aanwijzingen voor hersterilisatie:</u>

Waarschuwing

- Das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone kan opnieuw worden gesteriliseerd volgens aanwijzingen worden de bijgeleverde. Een onjuiste sterilisatieprocedure kan leiden tot ernstige infecties.
- Het chirurgische sjabloon kan *niet* opnieuw worden gesteriliseerd.
- Als opnieuw steriliseren nodig is, das magnetische Implantat Alpha (M) und die Implantatschablone sind nicht für die Flash-Sterilisation im Autoklaven geeignet. Die Wirksamkeit der Flash-Sterilisation für das Zubehör wurde nicht validiert.
- U kunt het magnetische implantaat Alpha (M) maximaal drie (3) keer opnieuw steriliseren. Vaker steriliseren kan het implantaat beschadigen.

Het Alpha (M) implantatietemplate is een hulpmiddel waarmee de chirurg de juiste diameter en diepte van het botbed kan bepalen. Om het hulpmiddel klaar te maken voor de stoomsterilisatie, dient u achterenvolgens het volgende te doen:

- Doe het template in de autoclaafzak.
- Plaats een enkele indicator voor stoomsterilisatie in de zak met het template.
- Sluit de autoclaafzak meteen af.

Om het implantaat klaar te maken voor de stoomsterilisatie, dient u het volgende te doen:

- Leg het magnetisch implantaat in de autoclaafzak.
- Plaats een enkele indicator voor stoomsterilisatie in de zak met het implantaat.
- Sluit de autoclaafzak meteen af.

Exacte naleving is verplicht volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisatie-apparatuur voor gebruik, onderhoud en periodieke controle. Het Alpha-implantaat kan worden gesteriliseerd door zwaartekracht-stoomsterilisatie (autoclaaf). De volgende sterilisatieparameters zijn gevalideerd voor de sterilisatie van het implantaat en het implantatietemplate.

- Beperkingen bij herverwerking: Magnetische implantaten kunnen nog twee keer opnieuw worden gesteriliseerd als ze niet zijn gebruikt tijdens de implantatieprocedure. Implantaten moeten worden bewaard in de sterilisatiezak. Het implantaat moet echter vlak voor de nieuwe sterilisatie en implantatie worden overgebracht in een nieuwe sterilisatiezak.
- Type cyclus: Zwaartekracht
- Sterilisatietijd: Minimaal 15 minuten
- Temperatuur sterilisatiecyclus: 132 graden C / 270 graden F
- Droogtijd: minimaal 30 minuten
- Verpakking: Zelfklevende autoclaafzak van Cardinal Health P/N 92510 (of equivalent)
- Steriele opslag: Het magnetisch implantaat is niet gevalideerd voor opslag na sterilisatie.

Na de voltooiing van het sterilisatieproces dienen beide indicatorstrookjes voor sterilisatie (binnenkant en buitenkant van de verpakking) aan te geven dat de stoomcyclus correct is voltooid. Volg de instructies van de fabrikant om deze indicatoren te interpreteren. Als geen van beide indicatoren laat zien dat de sterilisatiecyclus is voltooid, moet de cyclus worden herhaald.

Specificaties met betrekking tot de sterilisatiezak

De volgende gevalideerde parameters moeten op de juiste manier worden toegepast om elk implantaat afzonderlijk in een zak te plaatsen voordat de sterilisatiecyclus wordt uitgevoerd:

- Fabrikant: Cardinal Health, http://www.cardinal.com, 800.964.5227
- Catalogusnummer: 92510
- Maat: 5.5” x 10” Zelfsluitende papieren zak
- Materialen: Arjowiggins-papier, 60g/m2 / CN PET 12/CPP40 Micron
- Totaal productoppervlak 0,035 m2
- Papieroppervlak: 0,035 m2
- Inkt: Geschikt voor medische doeleinden

Let op

- Volg de gebruiksaanwijzing en specifieke instructies van de fabrikant voor een juist gebruik van de sterilisatiezakken.

Inwendige indicatorstrook voor stoomsterilisatie

Zoals hierboven beschreven, plaatst u telkens wanneer een implantaat met stoom wordt gesteriliseerd, één indicatorstrook die geschikt is voor het gebruik met de specifieke cyclus voor stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing aan de binnenkant van de gespecificeerde zak. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de interpretatie van de uitslagen.

Plaatsing van het magnetische implantaat:

Pre-operatieve opleidingsvereisten
Voordat u het Otomag™ magnetische implantaat implanteert, zijn chirurgen verplicht een opleiding bij Sophono te voltooien. Tijdens de opleiding krijgen ze richtlijnen met betrekking tot de procedure, een grondige kennis van het apparaat en de chirurgische procedure en andere belangrijke gegevens. Neem contact op met Sophono Customer Services op het telefoonnummer vermeld in paragraaf 6 van deze handleiding om training te regelen.

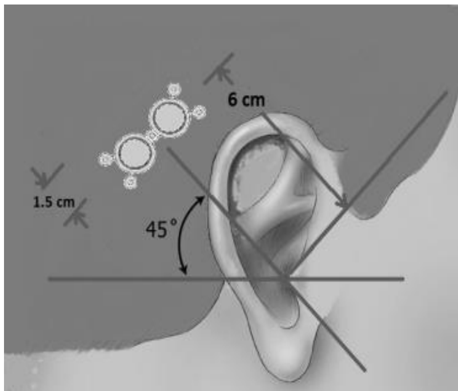
Chirurgische risico's
De implantatie van het Otomag™-implantaat is een chirurgische procedure waarbij weefsel en bot worden verwijderd. Zoals bij elke chirurgische procedure onder algehele narcose zijn er bepaalde risico's. Deze risico's omvatten de kans op infectie door slechte hygiëne of niet-steriele techniek, irritatie van de weefsels tijdens de implantatieprocedure, onbedoelde snij-en schaafwonden, en irritatie van weefsels als gevolg van onbedoelde blootstelling aan implantaten. Het implantaat is gemaakt van materialen die als hypo-allergeen worden beschouwd, maar in het geval van onbedoelde schade aan het apparaat, zou de patiënt in contact kunnen komen met stoffen die een allergische reactie kunnen veroorzaken.

Preparatie van de operatieplek
Het haar dient meteen voor de operatie ter plaatse van de incisieplek door de chirurg. Zodra de huid op incisieplek vrij is van grote verontreinigingen brengt u een antiseptisch middel aan (bijvoorbeeld jodoforen, alcoholbevattende middelen of chloorhexidinegluconaat) op het gebied waar de incisie zal worden gemaakt. Maak het gebied groot genoeg zodat de incisie kan worden uitgebreid, er een nieuwe incisie kan worden gemaakt of er drainage kan plaatsvinden (indien nodig).

Preoperatieve antibiotische profylaxe
Als de chirurg vaststelt dat deze operatieve ingreep gepaard kan gaan met een aanzienlijke kans op infecties of als een postoperatieve infectie een ernstig gevaar zou vormen voor het herstel of het welzijn van de patiënt, moet antibiotische profylaxe worden overwogen.

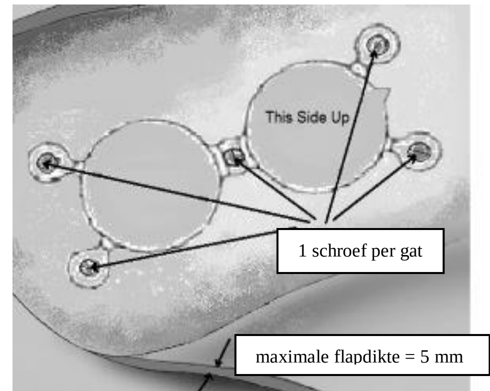
Stappen tijdens de chirurgische implantatie

Stap 1 – Het maken van de incisie
De juiste positie voor het implantaat is 6 cm vanaf de gehoorgang in een hoek van 45 graden achter en boven de gehoorgang. De incisie moet worden gemaakt op 7,5 tot 8 cm van de uitwendige gehoorgang (1,5 tot 2 cm vanaf de locatie van de implantaat, zodat de incisie niet direct over het implantaat loopt). Met het chirurgisch template kan de chirurg de juiste plaats voor het implantaat bepalen door de huid te markeren met een chirurgische markerpen. Nadat de incisie is gemaakt, moet de schedel worden blootgelegd op de plaats waar het implantaat moet komen. De incisie moet groot genoeg zijn om het implantaat te kunnen inbrengen. Zie figuur 1.



Figuur 1: Locatie van de incisie


Figuur 2: Botbedden



Figuur 3: Installatiediagram implantatie

Stap 2 – Maak een botbed (optioneel)
Het implantaat is ongeveer 2,6 mm dik en de optimale huiddikte over het implantaat is 4 mm tot 5 mm. Het chirurgisch template wordt geleverd met meetinstrumentjes van 6 mm en 4 mm voor het bepalen van de juiste dikte van de huidlap. Een botbed voor het implantaat wordt aanbevolen als de dikte van het weefsel over het implantaat minder dan 3 mm bedraagt. Zie figuur 2.

Om een botbed te creëren, markeert u de positie van de implantaatmagneten op het bot met het chirurgisch template. Boor het botbed in tot een diepte van ongeveer 3 mm. De implantaatmagneten hebben een diameter van 10 mm. Het implantatietemplate helpt bij het bepalen van de juiste diepte en diameter van de botbedden.

Stap 3 – Plaatsing van het implantaat
Nadat er een botbed is gemaakt, bevestigt u het magnetisch implantaat met de aangegeven schroeven. Het implantaat moet zodanig zijn geplaatst dat het etiket met 'deze zijde boven' te zien is. Zorg er bovendien voor dat het implantaat zodanig is geplaatst dat de kleine controlemarkering zich zover mogelijk voor- en bovenin bevindt. Plaats een schroef in elk schroefgat om het implantaat stevig aan de schedel te bevestigen. Het oppervlak van het implantaat moet vrijwel gelijk liggen met het oppervlak van het mastoïd. Zie figuur 3.

Stap 4 – Weefseluitdunning en het hechten van de incisie
Als de huidflap dikker is dan 6 mm, dun dan een huidstrook van 10 mm breed uit tot 5 mm, direct boven de implantaatmagneten. Hecht de incisie dicht.

Stappen voor chirurgische verwijdering van het implantaat

Stap 1 – Het maken van de incisie
Het implantaat bevindt zich 6 cm van de gehoorgang in een hoek van 45 graden achter en boven de gehoorgang. De incisie moet worden gemaakt op 7,5 tot 8 cm van de uitwendige gehoorgang (1,5 tot 2 cm vanaf de locatie van het implantaat, zodat de incisie niet direct boven het implantaat wordt gemaakt). Na het maken van de incisie, de schedel blootleggen op de plaats waar het implantaat is ingebracht. De incisie moet groot genoeg zijn om het verwijderen van het implantaat mogelijk te maken. Zie figuur 1 hierboven.

Stap 2 – Verwijdering van het implantaat

Verwijder elk van de 5 schroeven terwijl u het magnetische implantaat op zijn plaats houdt. Het kan nodig zijn om bot of weefsel dat over het implantaat is gegroeid weg te snijden. Nadat de schroeven zijn verwijderd, kan het implantaat voorzichtig uit het bot of de botbedden worden gelicht. Naai de incisie dicht.

Alpha (M)-systeem: instructies voor het plaatsen/aanmeten van de magnetische afstandstukken en het Alpha-hoortoestel

Selectie van het magnetisch afstandstuk

Net als bij de hoofdbeugel en softband, is de juiste druk op het rotsbeen door het hoortoestel van essentieel belang voor de juiste werking van het systeem en voor het draagcomfort. De Alpha (M)-configuratie wordt geleverd met magnetische afstandstukken van vijf verschillende sterktes, zodat de behandelend arts de druk op het rotsbeen kan aanpassen.

De afstandstukken zijn gelabeld met 'stippen' om de magnetische sterkte aan te geven. De magnetische sterkte neemt toe met het aantal stippen. Zo duidt één stip op een lagere sterkte aan en vijf stippen op een hogere sterkte.

Voor een individuele patiënt kunnen meerdere magneetsterktes van het afstandstuk geschikt zijn. De patiënt moet worden voorgeschreven de laagste dot magneet kracht die zowel comfortabel, functioneert en past bij hun leeftijd en levensstijl. Gebruik de magnetische retentieschaal voor het bepalen van het juiste magnetische afstandstuk. De gebruiksaanwijzing van de schaal vindt u in de verpakking van de schaal.

Waarschuwing
- Overmatig, langdurig gebruik van magnetische afstandstukken die te sterk zijn, kunnen pijn en druknecrose veroorzaken bij de patiënt. Adviseer de patiënt altijd dat hij een afstandstuk met de laagst mogelijke magnetische sterkte moet kiezen.

Let op
- Adviseer de patiënt dat hij een afstandstuk met een lagere magnetische sterkte moet kiezen als de druk op de huid onaangenaam is, of als er pijn, gevoelloosheid of tintelingen ontstaan. Als het ongemak aanhoudt, adviseer de patient dan om te stoppen met het gebruik en de arts/audicien te raadplegen voor evaluatie en aanpassing.

Plaatsing van het Alpha (M)-hoortoestel

Ongeveer 4 weken nadat de incisieplek is genezen en alle ontstekingsverschijnselen zijn verdwenen, kan het Alpha (M)-hoortoestel bij de patiënt worden geplaatst.

Waarschuwing
- Maak geen gebruik van de Alpha (M)-configuratie van het hulpmiddel als er huidproblemen zijn op het contactgebied van het hoortoestel (bijvoorbeeld niet herstelde huid ter plekke van de incisie, psoriasis of eczeem). Als deze waarschuwing niet wordt opgevolgd, kan dit leiden tot een langere hersteldduur, verdere irritaties of infecties.

4 TECHNISCHE GEGEVENS

Informatie over magneten

De magneten in de Alpha-hoofdbeugel, softband en het magnetisch implantaat veroorzaken een permanent magnetisch veld. Zo'n veld is niet hetzelfde als, en mag ook niet vergeleken worden met, een elektromagnetisch veld zoals dat van een mobiele telefoon of hoogspanningskabels.

Waarschuwing
- Zowel de Alpha (S)-configuratie als de Alpha (M)-configuratie bevat magneten die de werking van magnetisch gevoelige medische hulpmiddelen zoals pacemakers, ICD's (implanteerbare cardioverter-defibrillatoren) of ventriculaire shunts kunnen beïnvloeden. Houd daarom de magneet van de hoofdbeugel/softband van de Alpha (S) en het magnetische afstandstuk van de Alpha (M) uit de buurt van dergelijke hulpmiddelen.

Voorzichtig
- Houd de onderdelen van het Otomag™-hoorsysteem uit de buurt van magnetische opslagmedia en elektronische apparaten. Het Alpha-hoortoestel, het magnetische implantaat, de hoofdbeugel en de softband bevatten magneten die schade kunnen toebrengen aan magnetische opslagmedia en elektronische apparatuur.
- Om schade aan het hulpmiddel te voorkomen mag het Otomag™-systeem niet worden opgeborgen in de buurt van andere magneten of magnetische apparaten dan het magnetische afstandstuk en het implantaat.
- Patiënten met een pacemaker of een ICD moeten hun behandelend specialist raadplegen over het veilig gebruik van het Otomag-hoorsysteem in combinatie met hun pacemaker of ICD.

Materialen die in contact met de huid komen

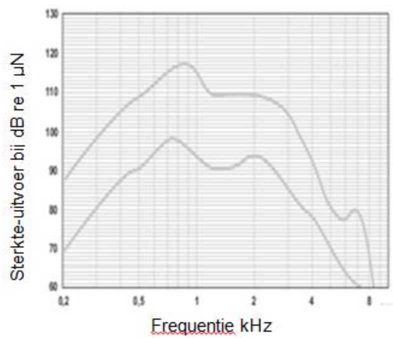
- Implantaat: Het implantaat bestaat uit een samarium kobalt magneet in een biocompatibele titanium kast.
- Softband: De softband is gemaakt van een elastische band die bestaat uit ongeveer 85% nylon/15% Spandex.
- Gedeelte van de hoofdbeugel of softband dat tegen het rotsbeen drukt (het ossale uitsteeksel vlak achter het oor): Fotoplast Lacquer of kunststof (ABS).
- Implantaat-sjabloon: Het implantaat-sjabloon bestaat uit geanodiseerd aluminium.
- Chirurgisch sjabloon: Het chirurgisch sjabloon bestaat uit polyethyleen plastic.
- De onderdelen en de verpakking van het Otomag™ beengeleidingshoorsysteem bevatten GEEN natuurlijke rubberlatex.

Alpha-hoortoestel: technische specificaties

- Magnetisch gekoppeld beengeleidingshoortoestel
- Volledig programmeerbaar digitaal hoorsysteem
- Programma's (programmeerbaar door de audioloog)
- 8 kanalen
- 16 frequentiebanden
- Batterij-bijna-leeg indicatie
- Automatische lawaaionderdrukking
- Automatische fluitonderdrukking
- Volumeregelaar
- Materiaal aan de buitenkant van de Alpha (S): plastic met een corrosiebestendig stalen schijfje
- Gewicht: 11 g (zonder accu) (Alpha 2)

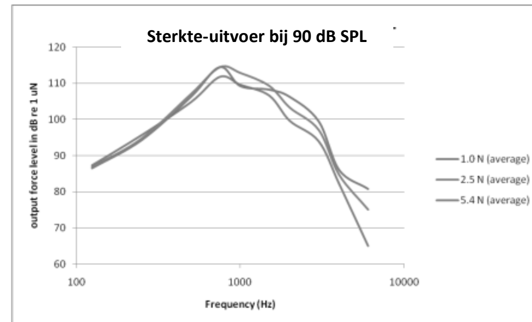
Alpha-hoortoestel: prestaties

Gemeten overeenkomstig DIN IEC 60118-9 Hoortoestellen deel 9: meetmethoden van kenmerken van hoortoestellen met beentrillingsuitvoer.



Sterkte-uitvoer bij 90 dB SPL – bovenste lijn
Sterkte-uitvoer bij 60 dB SPL – onderste lijn

Gemeten overeenkomstig DIN IEC 60118-9. Gemiddelden omvatten alle configuraties van softband, hoofdband en magnetisch afstandstuk voor een gegeven normale sterkte.



- Akoestisch-mechanische versterking bij 60 dB SPL en 1600 Hz: 29 dB
- Maximale versterking bij 60 dB SPL: 38 dB re 1 µN
- Max. uitvoer bij 90 dB SPL: 115 dB re 1 µN
- Frequentiebereik per ANSI S3.22-2009: 280-5000 Hz
- Frequentie bedrijfsbereik: 125-8000 Hz
- Totale harmonische vervorming per ANSI S3.22-2009: <3%
- Equivalente inputruis: 17 dB SPL
- Stroomverbruik: 0.95 mA
- Processor: 16 banden, 8 kanalen WDRC
- Cross-over keuzemogelijkheden: 0-1.25, 0.25-2.75, 1.75-7.75 kHz
- Compressie inschakeltijd: 0.25 ms
- Compressie uitschakeltijd: 8192 ms
- Bereik manuele volumeregelaar: 20 dB
- Voeding: Alpha 1 – 1.3V, met een zink-lucht knoopcelbatterij, type 675: Alpha 2 – 1.3V, met een zink-lucht knoopcelbatterij, type 13

5 OPSLAG EN BEHANDELING

Opslag

Voorzichtig

- Stel het Alpha-hoortoestel nooit bloot aan temperaturen onder de -20 graden Celsius of boven de +50 graden Celsius om schade aan het toestel te voorkomen.
- Om schade aan het hulpmiddel te voorkomen mag het Otomag™-systeem niet worden opgeborgen in de buurt van andere magneten of magnetische apparaten dan het magnetische afstandstuk en het implantaat.

Behandeling

Voorzichtig

- Inspecteer vóór gebruik of de verpakking intact en onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, gebruik het hoortoestel dan niet en stuur het terug naar Sophono. Het adres en telefoonnummer van Sophono staan achterin deze handleiding voor artsen vermeld.

6 PROFESSIONELE ONDERSTEUNING

Voor verdere informatie of voor het melden van eventuele problemen, storingen in het hulpmiddel, bijwerkingen, of klachten van patiënten, kunt u contact opnemen met:

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, CO 80301
Verenigde Staten van Amerika
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168
info@sophono.com

7 FABRIKANT

Sophono, Inc.
5744 Central Ave #100
Boulder, CO 80301
Verenigde Staten van Amerika
Tel: +1 720 407 5160
Fax: +1 720 407 5168

Europese gevolmachtigde:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland